

ARZINGER



Щомісячний юридичний дайджест

Зміни у законодавстві під час воєнного стану

30-ий випуск 30.09.2024

Зміст

Антикорупційний комплаєнс та етика бізнесу.....	1
Енергетика та природні ресурси	5
Захист довкілля та сталий розвиток	7
Нерухомість та будівництво	8
Охорона здоров'я та фармацевтика	13
Транспорт та інфраструктура/Угоди з публічною власністю.....	20
Харчова промисловість.....	23

24 лютого 2022 року Верховна Рада України затвердила указ Президента України про введення воєнного стану в Україні у зв'язку з широкомасштабною військовою агресією російської федерації проти України, а 13 серпня 2024 року строк дії воєнного стану було **продовжено до 10 листопада 2024 року**. Воєнний стан є спеціальним правовим режимом, спрямованим на відсіч збройної агресії. Окрім цього, Кабінет Міністрів України та профільні міністерства прийняли ряд заходів, спрямованих на функціонування економіки в стані війни.

Попередні випуски з пов'язаними з воєнним станом оновленнями законодавства також доступні за посиланнями:

1-ий випуск (24.03.2022)	16-ий випуск (31.07.2023)
2-ий випуск (21.04.2022)	17-ий випуск (31.08.2023)
3-ий випуск (26.05.2022)	18-ий випуск (30.09.2023)
4-ий випуск (27.06.2022)	19-ий випуск (31.10.2023)
5-ий випуск (29.07.2022)	20-ий випуск (30.11.2023)
6-ий випуск (31.08.2022)	21-ий випуск (22.12.2023)
7-ий випуск (30.09.2022)	22-ий випуск (31.01.2024)
8-ий випуск (31.10.2022)	23-й випуск (29.02.2024)
9-ий випуск (30.11.2022)	24-ий випуск (29.03.2024)
10-ий випуск (26.12.2022)	25-ий випуск (30.04.2024)
11-ий випуск (28.02.2023)	26-ий випуск (31.05.2024)
12-ий випуск (31.03.2023)	27-ий випуск (27.06.2024)
13-ий випуск (30.04.2023)	28-ий випуск (31.07.2024)
14-ий випуск (31.05.2023)	29-ий випуск (30.08.2024)
15-ий випуск (30.06.2023)	

Застереження

Це видання не є юридичною консультацією і має на меті дати загальну інформацію про зміни в законодавстві України. Щоб уникнути ризиків, перед прийняттям будь-яких рішень, що стосуються інформації у цьому виданні, потрібно звернутися за кваліфікованою юридичною допомогою.



22 серпня 2024 року Національне агентство з питань запобігання корупції оприлюднило [Методичні рекомендації](#) «Організаційно-правові аспекти призначення та забезпечення функціонування уповноважених з антикорупційної діяльності в органах місцевого самоврядування та на підприємствах, установах, організаціях, що перебувають у комунальній власності територіальних громад».

Методичні рекомендації спрямовані на уникнення типових помилок, які виникають при призначенні та організації роботи уповноважених з антикорупційної діяльності в зазначених органах, підприємствах, установах та організаціях, мають інформаційно-роз'яснювальний характер та розроблені на виконання Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки.

Документ містить, зокрема, рекомендації щодо наступного:

- Статус уповноваженого підрозділу (уповноваженої особи) в органах місцевого самоврядування, кваліфікаційні вимоги до працівників;
- Критерії щодо визначення штатної чисельності уповноваженого підрозділу;
- Порядок призначення та припинення повноважень уповноваженої особи;
- Підзвітність, підконтрольність та гарантії незалежності уповноваженої особи;
- Особливості діяльності уповноваженого підрозділу (уповноваженої особи) в умовах воєнного стану;
- Призначення уповноваженого на підприємствах, в установах, організаціях, що перебувають у комунальній власності територіальних громад.

7 вересня 2024 року набула чинності [постанова](#) Кабінету Міністрів України від 6 вересня 2024 р. № 1031, якою КМУ розширив повноваження Державної аудиторської служби України (ДАСУ) для боротьби із шахрайством з коштами Європейського Союзу (ЄС).

Таким чином, на ДАСУ покладається функції Служби координації боротьби із шахрайством, що включають:

- Співпрацю з Європейським управлінням з питань запобігання зловживанням та шахрайству (OLAF) з метою захисту фінансових інтересів ЄС від шахрайства з коштами ЄС, корупції та будь-яких інших порушень на території України;
- Участь у проведенні адміністративних розслідувань (перевірок на місцях та інспектувань) з боку OLAF;
- Розгляд звернень (заяв, скарг тощо) та надання роз'яснень щодо питань боротьби із шахрайством з коштами ЄС, корупцією та будь-якими іншими порушеннями, що впливають на фінансові інтереси ЄС;
- Розробку пропозицій до законодавчих та інших нормативно-правових актів щодо запобігання шахрайству з коштами ЄС, корупції, боротьби з ними та будь-якими іншими порушеннями, які впливають на фінансові інтереси України і ЄС;
- Проведення навчальних заходів для органів державної влади, залучених до запобігання шахрайству з коштами ЄС.

НАЗК публікує короткі відео-роз'яснення щодо протидії побутовій корупції. Зокрема, одним із таких став анімаційний [ролик](#), темою якого було вимагання оплати у вигляді «благодійних внесків» за медичні послуги, надання яких покривається державою відповідно до Програми медичних гарантій (ПМГ).

Національна служба здоров'я України фінансує ряд пакетів медичних послуг; відповідно, якщо лікарня має підписаний договір з НСЗУ та необхідна медпослуга повністю покривається в межах ПМГ, пацієнт повинен отримувати її безкоштовно, а вимагання з нього будь-яких «благодійних внесків» за надання такої послуги – є незаконним.

23 липня 2024 року Касаційний цивільний суд у складі Верховного Суду ухвалив рішення по справі [757/7769/23-ц](#), в межах якої було констатовано, що **включення фізичної особи (громадянина України) до міжнародних санкційних списків (застосування санкцій іноземними державами та міждержавними об'єднаннями) без внесення відповідних заборон/обмежень для такої особи до внутрішніх документів банків України не може бути підставою для відмови банком України у здійсненні цією особою банківських операцій.**

Суть справи: особа (позивач) із власного банківського рахунку, відкритого в АТ «ОТП Банк», здійснила переказ грошових коштів для допомоги дітям, позбавленим батьківського піклування, на рахунок Благодійного фонду «Боржавська надія», що відкритий в АТ «Ощадбанк». Банк (відповідач) відмовив у здійсненні переказу та зарахуванні коштів на рахунок отримувача, що ним обслуговується, через застосування до особи санкцій, зокрема включення Управлінням контролю за іноземними активами Міністерства фінансів США до списку спеціально позначених громадян і заблокованих осіб.

Позиція судів першої та апеляційної інстанцій: дії Банку щодо відмови у здійсненні переказу грошових коштів є протиправними через відсутність доказів, що підтверджують існування щодо особи обставин, передбачених у Законі України «Про запобігання та протидію легалізації (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансування тероризму та фінансування розповсюдження зброї масового знищення». Банк не довів, що застосування до особи санкцій, зокрема включення Управлінням контролю за іноземними активами Міністерства фінансів США до списку спеціально позначених громадян і заблокованих осіб, є підставою для відмови банку у проведенні фінансових операцій з переказу грошових коштів.



Позиція Верховного Суду: Банк дійсно не довів наявності підстав, передбачених статтею 15 Закону України «Про запобігання та протидію легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення», для відмови у проведенні фінансової операції. Однак, не врахувавши специфіку застосування суб'єктом первинного фінансового моніторингу ризик-орієнтованого підходу в умовах посиленого глобального санкційного режиму, не звернувши уваги на роз'яснення НБУ, який є суб'єктом державного фінансового моніторингу та рекомендації якого підлягають врахуванню усіма суб'єктами первинного фінансового моніторингу, не перевіривши наявності у внутрішніх документах відповідача відповідних заборон/обмежень для осіб, внесених до міжнародних санкційних списків (застосування санкцій іноземними державами та міждержавними об'єднаннями), суди попередніх інстанцій зробили передчасний висновок про протиправність дій банку щодо відмови у здійсненні переказу грошових коштів. Ураховуючи викладене, Верховний Суд постанову суду апеляційної інстанції в частині вирішення позову про визнання неправомірними дій банку щодо відмови у здійсненні переказу грошових коштів скасував, справу у цій частині направив на новий розгляд до суду апеляційної інстанції.





27 серпня 2024 року НКРЕКП затвердила Зміни до деяких Ліцензійних умов, прийнявши відповідну постанову.

Відтепер діяльність з виробництва електричної енергії суб'єктів господарювання підлягає ліцензуванню, якщо:

- 1) сумарна встановлена потужність електрогенерувального обладнання на одній площадці вимірювання перевищує 5 МВт або якщо загальна сумарна встановлена потужність електрогенерувального обладнання на всіх площадках вимірювання перевищує 20 МВт;
- 2) незалежно від встановленої потужності об'єкта електроенергетики з альтернативних джерел енергії, виробництво електричної енергії на якому підлягає стимулюванню відповідно до закону шляхом встановлення «зеленого» тарифу або аукціонної ціни.



3 вересня 2024 року Постановою НКРЕКП «Про затвердження форм звітності суб'єктів господарювання, що провадять діяльність у сфері теплопостачання, та порядку їх подання» № 1554 прийнято нові форми звітності суб'єктів господарювання.

Постановою також затверджено Порядок подання форм звітності суб'єктів господарювання, що провадять діяльність у сфері теплопостачання, що регулює процес подання вказаних звітів.

17 вересня 2024 прийнято Постанову НКРЕКП «Про внесення зміни до постанови НКРЕКП від 1 березня 2022 року № 335» № 1620.

Встановлено обов'язок проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання, що провадять діяльність у сферах енергетики та комунальних послуг, та суб'єктів, що належать до особливої групи споживачів у розумінні Закону України «Про ринок електричної енергії» на період воєнного стану.



ЗАХИСТ ДОВКІЛЛЯ ТА СТАЛИЙ РОЗВИТОК



17 вересня 2024 року | Уряд затвердив Порядок надання письмової згоди (повідомлення) на транскордонне перевезення небезпечних відходів та висновку на транскордонне перевезення відходів

Порядок регулює процедуру видачі, відмови у видачі, анулювання письмової згоди на транскордонне перевезення небезпечних відходів та висновку на транскордонне перевезення відходів.

Визначено перелік відходів, транскордонне перевезення яких здійснюється на підставі письмової згоди:

- 1)** небезпечні відходи;
- 2)** побутові відходи;
- 3)** залишки внаслідок спалювання побутових відходів;
- 4)** відходи пластику та його сумішей, крім пластикових відходів, транскордонне перевезення яких здійснюється на підставі висновку.

Також визначено перелік документів, які додаються до заяви про отримання письмової згоди як в паперовій, так і в електронній формах.

Отримання висновку здійснюється на підставі заяви про видачу висновку в електронній формі. Строк дії письмової згоди та висновку на транскордонне перевезення небезпечних відходів становить один рік з дня їх видачі.

Загалом Порядок встановлює уніфікований порядок надання цих документів, види відходів, транскордонне перевезення яких здійснюється за цими документами та термін їх видачі.



9 серпня 2024 року | Кабінет Міністрів України схвалив проєкт постанови «Деякі питання реалізації експериментального проєкту щодо запровадження Містобудівного кадастру на державному рівні» № 909 (далі – **Постанова № 909**).

Постановою № 909 встановлено, що Містобудівний кадастр на державному рівні (далі – **Містобудівний кадастр**) почне функціонувати через один місяць з дня набрання чинності цією постановою, а отже вже з 10 вересня 2024 року Містобудівельний кадастр почав свою роботу. Механізм та особливості реалізації експериментального проєкту щодо запровадження Містобудівного кадастру на державному рівні визначено Порядком, що додається до Постанови.



Що це змінило:

- супровідні документи до проєктів містобудівної документації на регіональному та місцевому рівні, розроблення яких розпочато до набрання чинності цією постановою, вносяться (завантажуються) замовником до Реєстру містобудівної документації Містобудівного кадастру через електронний кабінет;
- проєкт містобудівної документації, розроблення якого розпочато до набрання чинності цією постановою, вважається чинною містобудівною документацією у разі його затвердження у порядку, визначеному законодавством, з дати внесення рішення про затвердження проєкту містобудівної документації до Реєстру містобудівної документації Містобудівного кадастру за умови внесення (завантаження) супровідних документів та матеріалів до проєкту містобудівної документації, визначених законодавством;
- з дати початку функціонування Містобудівного кадастру дії з розроблення, оновлення, затвердження містобудівної документації та внесення змін до неї здійснюються виключно з використанням Реєстру містобудівної документації Містобудівного кадастру;
- внесення (завантаження) містобудівної документації відповідного рівня, розроблення якої завершено до набрання чинності цією постановою, здійснюється замовником містобудівної документації через електронний кабінет користувача Містобудівного кадастру (крім інформації з обмеженим доступом);
- рішення про початок реалізації експериментального проєкту на територіях, на яких ведуться (велися) бойові дії, або тимчасово окупованих російською федерацією територіях у Донецькій, Запорізькій, Луганській, Миколаївській, Харківській та Херсонській областях приймають відповідні обласні державні (військові, військово-цивільні) адміністрації за погодженням з Міністерством розвитку громад, територій та інфраструктури;
- до 1 січня 2025 р. внесення змін до містобудівної документації на місцевому рівні, яка затверджена до набрання чинності Законом України від 17 червня 2020 р. № 711-IX “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо планування використання земель”, допускається без урахування вимог зазначеного Закону в частині складу та змісту містобудівної документації на місцевому рівні.

Містобудівний кадастр об'єднав такі реєстри:

- Єдиний державний реєстр адміністративно-територіальних одиниць і територій громад;
- Єдиний державний реєстр адрес;
- Реєстр будівель і споруд;
- Єдину державну електронну систему у сфері будівництва.

Також через Містобудівний кадастр відбуватиметься взаємодія з низкою інших систем:

- Реєстром пошкодженого та знищеного майна;
- Системою управління відбудовою DREAM;
- Геоінформаційною системою регіонального розвитку;
- Реєстром екологічної оцінки;
- Державним земельним кадастром;
- Електронною системою закупівель;
- Держреєстром нерухомих пам'яток.

19 вересня 2024 року | Верховна Рада України прийняла Закон України про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» щодо забезпечення оприлюднення замовниками у електронній системі закупівель інформації про ціни на матеріальні ресурси під час закупівель послуг з поточного ремонту та робіт з будівництва (прозоре будівництво) (далі - **проект № 11057**).

Новий закон зобов'язує організаторів торгів публікувати у відкритому доступі інформацію про ціни на матеріальні ресурси, послуги з поточного ремонту, роботи з будівництва, а також інформацію про будівельні матеріали.

До послуг, пов'язаних з роботами, відносяться:

- передпроектні роботи;
- розроблення проектної документації на об'єкти будівництва, науково-проектної документації на реставрацію пам'яток архітектури та містобудування;
- геодезичні роботи, буріння, сейсмічні дослідження;
- аеро- і супутникова фотозйомка;
- послуги з нормування в будівництві, інженерно-консультаційні;
- та інші послуги, що включаються до кошторисної вартості об'єктів будівництва.

Відповідно до проекту акту роботи – це результат будівельних робіт або інженерно-монтажних робіт, у цілому, який сам собою є достатнім для виконання економічної або технічної функції. Предметом договору виконання робіт (підряду) є виконання робіт або виконання робіт з розробленням проектної документації, результатом яких є будівництво нових об'єктів, реконструкція, капітальний ремонт та реставрація існуючих об'єктів. Таке положення концептуально узгоджується, зокрема, з Директивою 2014/24/ЄС.

Відтак, частину першу статті 41 вищезгаданого Закону доповнено положеннями про те, що невід'ємними додатками до договору про закупівлю послуг з поточного ремонту, робіт з нового будівництва, реконструкції, реставрації, капітального ремонту об'єкта будівництва є документи, що містять інформацію про ціни на матеріальні ресурси.

Окрім того, у документах, що містять інформацію про ціни на матеріальні ресурси, обов'язково має зазначатися така інформація: найменування матеріального ресурсу (з характеристиками), одиниця його виміру, кількість, відпускна ціна, а також вартість транспортування та заготівельно-складські витрати, а також країна походження товару щодо кожної номенклатурної позиції. Такі документи можуть містити іншу інформацію.

Після набрання законом чинності усі без винятку замовники тендерів на будівництво, у тому числі дорожнього, будуть зобов'язані оприлюднити на Prozorro ціни на матеріальні ресурси (кошториси) упродовж трьох робочих днів з дати укладання договору з підрядником чи внесення змін до цього договору.

У вересні 2024 року | набрали чинність наступні стандарти у сфері будівництва:

- 1. ДСТУ 9273:2024** – Настанова щодо обстеження будівель і споруд для визначення та оцінювання їхнього технічного стану. Механічний опір та стійкість;
- 2. ДСТУ ІЕС 81346-12:2023** – Промислові системи, установки, устаткування та промислова продукція. Принципи структурування та коди посилань. Частина 12. Будівельні роботи та обслуговування будівель (ІЕС 81346-12:2019, IDT);
- 3. ДСТУ 9272:2024** – Настанова з контролю якості монтажу внутрішніх систем водопостачання, каналізації, опалення, вентиляції та кондиціювання повітря;
- 4. ДСТУ 9275.1:2024** – Настанова з виконання інженерних вишукувань для будівництва. Частина 1. Інженерно-геологічні вишукування;
- 5. ДСТУ 9275.2:2024** – Настанова з виконання інженерних вишукувань для будівництва. Частина 2. Інженерно-геодезичні, інженерно-метеорологічні та спеціалізовані вишукування;
- 6. ДСТУ CEN/TR 16912:2019** – Настанови щодо процедури підтримання європейської стандартизації цементів (CEN/TR 16912:2016, IDT).

Наступні стандарти втратили чинність:

- **ДСТУ EN 1856-2:2018** – Конструкції для видалення димових газів. Вимоги до металевих димових труб. Частина 2. Газоходи та з'єднувальні труби з металу (EN 1856-2:2009, IDT);
- **ДСТУ-Н Б В.1.2-18:2016** – Настанова щодо обстеження будівель і споруд для визначення та оцінки їх технічного стану.



17 вересня 2024 року Верховна Рада України ратифікувала [два Рамкових договори](#) з Французькою Республікою.

Перш за все, ці договори спрямовані на відновлення медичної інфраструктури.

Відтак, головним завданням одного з Рамкових договорів є влаштування модульних лікарень для потреб охорони здоров'я України з урахуванням сучасних модульних технологій, що дозволить забезпечити доступ громадян до необхідних медичних послуг. Кредит, наданий Україні на 20 років, складає 35 мільйонів євро.

У той же час, інший Рамковий договір щодо офіційної підтримки проєкту з модернізації діагностики та лікування раку молочної залози спрямований на оснащення закладів охорони здоров'я сучасним медичним обладнанням в Україні, що дозволить виявляти онкологічні захворювання на ранніх стадіях. Наданий Україні на 20 років кредит складає 11,6 мільйонів євро.

Для отримання кредитів істотною умовою є прийняття до виконання кожного Рамкового договору до 31 грудня 2024 року.

Наразі, Закони України щодо ратифікації відповідних Рамкових договорів знаходяться на підписі у Президента.





18 вересня 2024 року набрав чинності [Закон](#) «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів», який буде введений в дію 18 січня 2025 року.

Цей Закон встановлює нові правила щодо маркування лікарських засобів, а саме:

Правило №1. Забороняється нанесення на внутрішній та зовнішній (за наявності) упаковці лікарських засобів будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб.

Винятками з Правила №1 є:

- (1)** лікарські засоби, які ввозяться на територію України з маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу, за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, та/або за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі;
- (2)** лікарські засоби, які ввозяться на територію України як гуманітарна допомога;
- (3)** незареєстровані лікарські засоби, ввезення яких на територію України дозволено у випадках, встановлених Законом «Про лікарські засоби» від 04.04.1996.

У разі порушення вимог до маркування лікарського засобу центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до приведення маркування у відповідність.

Правило №2. Забороняється роздрібна торгівля лікарськими засобами, оптова торгівля лікарськими засобами та/або імпорт лікарських засобів, маркування яких містить будь-яку інформацію рекламного характеру, а також будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб.

До Правила №2 застосовуються такі ж винятки, як до Правила №1.



14 вересня 2024 року набрала чинності [постанова](#) КМУ «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303 і від 3 травня 2022 р. № 550» від 6 вересня 2024 р. № 1052.

Зміни стосуються часткового поновлення проведення планових заходів державного ринкового нагляду (планових перевірок) з боку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та митними органами державного контролю нехарчової продукції зокрема щодо **(1)** засобів індивідуального захисту, **(2)** медичних виробів та допоміжних засобів до них, **(3)** медичних виробів для діагностики in vitro та їх допоміжних засобів, **(4)** активних медичних виробів, які імплантують.



8 серпня 2024 року затверджений [наказ](#) МОЗ «Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Клінічна оцінка вакцин»» №1400.

Метою цієї Настанови є сприяння застосування інноваційних медичних технологій і використання сучасних міжнародних керівництв під час розробки, доклінічного вивчення та клінічних випробувань нових високоефективних та безпечних вакцин для профілактики інфекційних хвороб.





19 серпня 2024 року затверджений [наказ](#) МОЗ «Про деякі питання функціонування Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» № 1454.

Цим наказом затверджені Довідники:

- категорій косметичної продукції Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію;
- рамок рецептур та рамки рецептур косметичної продукції Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію;
- інгредієнтів косметичної продукції Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію;
- наноматеріалів Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

Відтепер, у Системі електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію є можливість обрати категорію косметичного продукту, рамку рецептури та вносити власні рецептури саме на основі довідника інгредієнтів.

Нагадаємо, що наказ прийнято на виконання Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою КМУ від 20.01.2021 р. № 65, що набрав чинності 3 серпня 2024 року.



30 вересня 2024 року набрав чинності [наказ](#) МОЗ «Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 23 серпня 2024 року» від 4 вересня 2024 № 1537.

Загалом терапевтичні сфери, охоплені цими Переліками, не змінилися, однак загальна кількість лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, дещо збільшилася - на 60 та 2 позиції відповідно (крім препаратів інсуліну – серед них кількість відшкодовуваних препаратів зменшилась на 5 позицій).

З набранням чинності цього наказу МОЗ втратив чинність наказ МОЗ «Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 12 лютого 2024 року» від 20 лютого 2024 року № 279.



26 серпня 2024 року [наказом](#) Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я» (ДЕЦ) №166 затверджено склад

Експертного комітету з оцінки медичних технологій строком на 3 роки.

Нагадаємо, що Експертний комітет з оцінки медичних технологій є постійно діючим консультативно-дорадчим органом при ДЕЦ, головним завданням якого є здійснення функцій у сфері державної оцінки медичних технологій, **a саме:** надання рекомендацій щодо включення/виключення лікарських засобів до/з Національного переліку основних лікарських засобів та до/з номенклатур (переліків, списків, реєстрів) лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, з метою забезпечення потреби в лікарських засобах для системи охорони здоров'я.



18 вересня 2024 року Державне підприємство «Медичні закупівлі України» запустило свій [дашборд](#) по договорам керованого доступу (ДКД).

Інструмент дозволяє зручно відстежувати всі етапи ДКД – від початку переговорів до підписання угод.



5 вересня 2024 року був опублікований звіт Підкомітету клінічних досліджень Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації щодо оцінки поточного стану сфери клінічних досліджень в Україні, у межах якого порівняно стан зазначеної сфери у 2024 році з 2022 та 2023 роками. Зі звітом можна ознайомитися за [посиланням](#).



12 серпня 2024 року Національна служба охорони здоров'я Англії (NHS) [опублікувала](#) оголошення про тендер на надання антимікробних препаратів NHS Англії, Шотландії, Уельсу та Північної Ірландії через нову платіжну модель на основі передоплати («subscription-based payment model»).

NHS буде сплачувати компаніям фіксовану щорічну попередню плату за узгоджений обсяг антимікробних препаратів. Нова модель передоплати передбачає усунення зв'язку між платежами, які отримують компанії, та кількістю поставлених ними антибіотиків. Таким чином, NHS усуває стимули до надмірного призначення антибіотиків.

Договори за результатами закупівлі будуть спочатку укладатися на 3 роки з можливістю продовження, але не більше ніж загальним строком на 16 років. Початок укладення договорів планується на 1 квітня 2026 року та триватиме до 31 березня 2030 року.

Дедлайн на подачу заявок — 12 вересня 2024 року. Очікувана загальна вартість (без ПДВ) становитиме майже 2 млрд фунтів стерлінгів.



12 вересня 2024 року Адміністративна колегія Східного міжобласного територіального відділення Антимонопольного комітету України [оштрафувала](#) ТОВ «Харківська мануфактура-2010» на **68 000 грн** за поширення неправдивих відомостей щодо властивостей продукції.

Суть справи: ТОВ «Харківська мануфактура-2010» поширювало на лицьовій стороні упаковок (коробок) шампуню твердого натурального ручної роботи, мила натурального ручної роботи вагою 95 г+-5г та 65г+-5г напис «Рекомендовано Міністерством Охорони Здоров'я України» без належного підтвердження.

Позиція МОЗ: чинним законодавством України не передбачені повноваження МОЗ щодо надання висновків, листів або інших документів щодо якості та/або властивостей продукції та/або рекомендації МОЗ до використання в роботі. Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи (який надав відповідач як доказ) (далі – Висновок) підтверджував безпечність продукції для здоров'я, але не надавав права використовувати формулювання про рекомендацію МОЗ на етикетках продукції.

АМКУ, у свою чергу, зазначив: одержання Висновку на дату вчинення порушення було обов'язковим для виробників продукції; зазначений Висновок підтверджує дозвіл на виробництво та реалізацію такої продукції і не є свідченням позитивних властивостей продукції ТОВ «Харківська мануфактура-2010», які б відрізняли його продукцію від продукції інших виробників. Отже, ТОВ «Харківська мануфактура-2010» може створювати у споживачів враження, що продукція дійсно «рекомендована» МОЗ, в той час коли це не відповідає дійсності та є такою інформацією, що вводить в оману.



18 вересня 2024 року набрав чинності [Закон](#) № 3911-IX від 21.08.2024, яким, серед іншого, було визначено оновлені обов'язки та обмеження для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації на виконання Державної антикорупційної програми 2023-2025 рр. Закон буде введено в дію **18 грудня 2024 року**.

З детальним аналізом можна ознайомитися в нашому legal alert, що буде доступний найближчим часом за [посиланням](#).

ТРАНСПОРТ ТА ІНФРАСТРУКТУРА / УГОДИ З ПУБЛІЧНОЮ ВЛАСНІСТЮ



21.08.2024 | Прийнято [Закон](#) щодо **спрощення процедури відведення земельних ділянок** для розвитку цифрової інфраструктури

Новим законом вносяться зміни до земельного законодавства. Зокрема, основними змінами є наступні:

- зміна цільового призначення земельних ділянок державної та комунальної власності природно-заповідного фонду та іншого природоохоронного призначення, історико-культурного, лісогосподарського призначення, внаслідок яких земельні ділянки виводяться із складу таких категорій не потребує погодження із КМУ;
- встановлено право вимагати встановлення сервітуту на розгортання та експлуатацію електронних комунікаційних мереж та/або їх інфраструктури; такий сервітут може бути встановлений строком не менше ніж на 5 років, але не більшим за строк, на який земельна ділянка передана у користування;
- розгляд клопотання щодо відведення земельної ділянки здійснюється у двотижневий строк, надання земельних ділянок в користування й в оренду; якщо протягом визначеного законом строку розгляду клопотання відсутня вмотивована відмова, то зацікавлена сторона має право замовити розроблення документації із землеустрою без надання такого дозволу.

Закон викликав низку зауважень через наступні зміни:

- передбачається можливість примусового відчуження за рішенням Закарпатської обласної державної адміністрації протягом воєнного стану, зокрема земельних ділянок та нерухомості приватної та комунальної власності;
- накладення заборону на оскарження в суді таких рішень.

5.09.2024 | Зареєстровано [законопроект](#) про внесення змін до статей 5 та 7 Закону України «Про управління об'єктами державної власності»

Законопроектom № 11494-1 від 3 вересня 2024 пропонується:

1. Розширити повноваження КМУ, поклавши на них обов'язок затвердити типову форму контракту з керівником державного унітарного підприємства та головою виконавчого органу господарського товариства, у статутному капіталі якого 100 відсотків акцій (часток) належать державі.

Такі зміни плануються, оскільки нещодавно до повноважень наглядової ради державного унітарного підприємства (у разі її утворення) було віднесено призначення на посаду та припинення повноважень керівника, затвердження умов контракту з ним тощо.

2. Встановити, що ФДМУ щодо майна яке розташоване на території України, та яке станом на 24 серпня 1991 року перебувало у віданні, володінні та/або користуванні загальносоюзних громадських об'єднань (організацій) колишнього Союзу РСР здійснює:
 - повноваження з управління;
 - здійснює заходи щодо витребування в судовому порядку;
 - проводить інвентаризацію;
 - призначає управителя.

Зазначається, що стосовно об'єктів санаторно-курортного призначення державної власності існує невизначеність щодо їх статусу та управління таким майном, а пропоновані зміни зможуть це виправити.



10.09.2024 | Внесено зміни до постанов КМУ «Про затвердження Правил надання послуг пасажирського автомобільного транспорту»

Із нововведень можна виділити те, що надання послуг автостанцією на автобусних маршрутах здійснюється виключно за умови включення відомостей про неї до переліку автостанцій.

На Укртрансбезпеку покладено обов'язок вести перелік автостанцій та розмішувати їх на своєму офіційному веб-сайті.

Для включення відомостей про автостанцію до такого переліку необхідно подати відомості до Укртрансбезпеки, зокрема, інформацію про власника автостанції, порядок роботи автостанції та інші технічні характеристики (кількість місць для відстою автобусів, кількість квиткових кас тощо).

Крім того, Правила доповнено визначенням «власник автостанції» – це суб'єкт господарювання, який здійснює надання послуг автостанцією та якому належать на праві власності споруди або комплекс будівель, споруд (їх частин), стоянок та під'їздів для прийняття, відправлення, управління рухом автобусів та обслуговування пасажирів, або який має на них інші речові права.

На власника покладено обов'язок інформувати орган місцевого самоврядування, автомобільних перевізників, з якими укладено договір, відповідних організаторів перевезень та Укртрансбезпеки не пізніше ніж за два місяці до дати закриття такої автостанції про закриття автостанції її власником.





22 серпня 2024 року набрала чинності [постанова](#) Кабінету Міністрів України «**Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру хімічних речовин**» від 20.08.2024 р. № 946.

Цей реєстр міститиме детальну інформацію про всі хімічні речовини, які виробляються, імпортуються або продаються на українському ринку в обсягах понад одну тонну на рік. Це не лише ті речовини, які використовуються у промисловості, але і ті, що застосовуються у побуті, наприклад, у засобах для чищення та фарбах, таких предметах, як одяг, меблі та електроприлади тощо.

Реєстрація таких хімічних речовин є обов'язковою в Україні згідно із Технічним регламентом щодо безпечності хімічної продукції, який був схвалений Урядом наприкінці липня цього року. Ним Україна імплементувала норми відповідного європейського Регламенту REACH.

Реєстр стане офіційною відкритою базою даних про хімічні речовини, у якій кожен зможе знайти інформацію не тільки про виробників, імпортерів чи постачальників, а і про небезпечні властивості хімічної продукції, обсяги надання її на ринок, класифікацію за міжнародними стандартами, можливі ризики та заходи безпеки та ін.

Реєстр буде доступний на урядовій платформі [Екосистема](#) і розпочне функціонувати з 22.01.2025 р.

Таким чином, компанії, які виробляють, імпортують або використовують хімікати, повинні будуть надавати інформацію про них до Реєстру. Звичайно, це може стати додатковим адміністративним навантаженням на бізнес, але у довгостроковій перспективі сприятиме підвищенню безпеки та конкурентоспроможності української продукції на світовому ринку.

Головна мета цього кроку – забезпечити безпеку громадян та довкілля шляхом прозорого контролю за обігом хімічних речовин в Україні.

4 вересня 2024 року Верховна Рада України прийняла Закон «Про внесення змін до деяких законів України щодо підвищення якості харчових продуктів, що споживаються дітьми», який буде введено в дію через рік після набуття ним чинності.

Цим Законом передбачається, зокрема, наступне:

- **Заборона** на використання рослинних жирів та олії у виробництві традиційних молочних продуктів;
- **Визначення поняття «трансжирні кислоти»**, а саме: це всі геометричні ізомери поліненасичених або мононенасичених жирних кислот, які мають хоча б один подвійний вуглецевий зв'язок (-C=C-) у трансконфігурації завдяки перериванню хоча б однією метиленовою групою (-CH₂-CH₂-);
- **Новий обов'язок операторів ринку**, які постачають харчові продукти, не призначені для кінцевого споживача або не призначені для постачання до закладів роздрібної торгівлі, у тому числі електронної торгівлі, а саме: надання іншим операторам ринку інформації про вміст трансжирних кислот, які не є трансжирними кислотами, що природно містяться в жирах тваринного походження, якщо їх вміст у харчовому продукті перевищує 2 грами на 100 грамів загальної кількості всіх жирів, що містяться в харчовому продукті;
- **Встановлено нову заборону**, зокрема: забороняється обіг харчових продуктів, призначених для кінцевого споживача, у яких вміст трансжирних кислот, які не є трансжирними кислотами, що природно містяться в жирах тваринного походження, перевищує 2 грами на 100 грамів загальної кількості всіх жирів, що містяться в харчовому продукті;
- **Конкретизовано**, що вилучені об'єкти санітарних заходів, які неможливо повернути в обіг, передаються безоплатно до зоопарків чи притулків для тварин;

■ **Встановлено два нових обмеження**, а саме: заборонено використання для харчових продуктів назв «шоколад», «білий шоколад», «молочний шоколад», «родинний молочний шоколад», «шоколад «a la taza» та «шоколад «familiar a la taza», якщо:

- в таких продуктах містяться тваринні жири, крім молочного жиру;
- в таких продуктах містяться рослинні жири, крім тих, що відповідають вимогам та зазначені у відповідному переліку, затверджені центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів. Виняток – положення щодо рослинних жирів не застосовуються до начинок, наповнювачів, добавлень, оздоблювальних/декоруючих елементів та інших інгредієнтів таких харчових продуктів, як шоколад, білий шоколад, молочний шоколад, родинний молочний шоколад, шоколад «a la taza» та шоколад «familiar a la taza»;

■ **Маркування харчових продуктів, що містять рафіновані олії рослинного походження.** У переліку інгредієнтів зазначається напис «олія» з обов'язковим зазначенням назви рослини, з якої вона походить, або напис «рослинні олії» з обов'язковим зазначенням назв рослин, з яких вони походять. Рафіновані жири рослинного походження позначаються написом «рослинний жир (рослинні жири)» з обов'язковим зазначенням назв рослин, з яких вони походять. За наявності у складі харчового продукту гідрогенізованих жирів чи олій у маркуванні такого продукту обов'язково зазначається «повністю гідрогенізований (повністю гідрогенізована)» або «частково гідрогенізований (частково гідрогенізована)».

При цьому, харчові продукти, які відповідають вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, що діяло до введення в дію цього Закону, але не відповідають вимогам цього Закону, можуть перебувати в обігу до настання кінцевої дати споживання або закінчення строку їх придатності.

На момент написання цього дайджесту, цей Закон очікував підписання з боку Голови ВРУ.

9 вересня 2024 року набрав чинності [наказ](#) Міністерства аграрної політики та продовольства України **«Про затвердження Змін до наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України від 12 березня 2019 року № 118» № 2033** щодо змін до Вимог до безпечності та якості молока і молочних продуктів.

Серед іншого, затверджено вимоги до сирого молока, що не піддавалося термічній обробці та буде вводитись в обіг як харчовий продукт кінцевому споживачу безпосередньо з господарства з виробництва молока, з фермерського магазину, з ємності для молока (цистерна, резервуар тощо), молочних автоматів для нефасованого сирого молока. Було встановлено вимоги до молочних автоматів для нефасованого сирого молока.

Окрім того, запроваджуються чіткі механізми щодо проведення лабораторних досліджень (випробувань) сирого молока, отриманого в місцях первинного виробництва, на залишки протимікробних препаратів/антибіотиків, точку замерзання, а також на лужну фосфатазу під час дослідження молока безпосередньо після термічної обробки.

Також наказом затверджено специфічні функції національної референс-лабораторії, основною метою якої є здійснення організаційно-методичного керівництва, консультативної та практичної допомоги мережі уповноважених компетентним органом на дослідження сирого молока лабораторій в межах програми контролю сирого молока. Ця подія посилює інституційну спроможність ризик-орієнтованої системи контролю у молочній галузі та може бути цінним внеском у її підготовку до інтеграції в європейський молочний ринок.



29 серпня 2024 року Адміністративна колегія Східного міжобласного територіального відділення Антимонопольного комітету України оштрафувала ПП «Слов'янська кондитерська фабрика «Валенсія» (ПП «СКФ «Валенсія») **на 68000 грн** за поширення неправдивих відомостей про склад продукції.

Суть справи: ПП «СКФ «Валенсія»

- поширювало на власному веб-сайті інформацію про виготовлення продукції тільки з натуральної сировини та наносило на пластиковій упаковці продукції етикування «натурально», у той час коли до складу продукції входять різні «емульгатори та ароматизатори»;
- використовувало в назві продукції слова «вишня», «вишневі», «лимон, полуниця», «полуничні», «лимонні», «бананове», «персики», у той час коли до складу продукції входять лише відповідні ароматизатори.

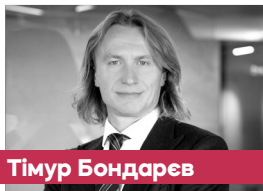
Позиція Міністерства охорони здоров'я:

Харчовий продукт та інгредієнт харчового продукту може називатися натуральним лише у разі, якщо відповідає вимогам і критеріям, передбаченим у Законі України «Про захист прав споживачів».

АМКУ, у свою чергу, зазначив:

повідомлення ПП «СКФ «Валенсія» інформації про виготовлення продукції тільки з натуральної сировини, нанесення на пластикові упаковки продукції етикування «натурально», у той час коли до складу продукції входять штучні складові, могло вплинути на наміри потенційних споживачів щодо придбання вищезазначеної продукції, виробником якої є ПП «СКФ «Валенсія», тому зазначений суб'єкт господарювання міг отримати неправомірні переваги перед конкурентами не завдяки власним досягненням, а шляхом поширення неправдивої інформації, що вводить в оману.

ПАРТНЕРИ ARZINGER

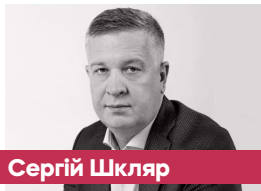


Тімур Бондарєв

Керуючий партнер і партнер-засновник

Антимонопольне та конкурентне право, автомобільна індустрія, нерухомість та будівництво, енергетика

Timur.Bondaryev@arzinger.ua

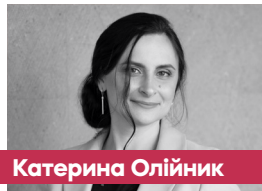


Сергій Шкляр

Партнер-засновник, адвокат, д.ю.н.

Врегулювання спорів, антимонопольне та конкурентне право, відносини з державними органами, банкрутство

Sergii.Shkliar@arzinger.ua

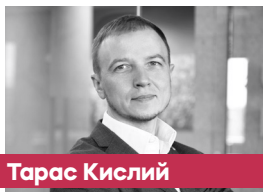


Катерина Олійник

Партнерка

Інтелектуальна власність, ТМТ

Kateryna.Oliinyk@arzinger.ua

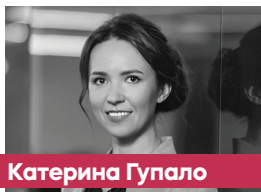


Тарас Кислий

Партнер

Інтелектуальна власність, ТМТ

Taras.Kyslyy@arzinger.ua



Катерина Гупало

Партнерка

Кримінальне право та захист бізнесу, податкові та митні спори, антикорупційний комплаєнс та етика бізнесу

Kateryna.Gupala@arzinger.ua

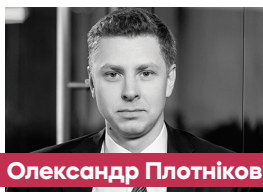


Лана Сінічкіна

Партнерка

Антимонопольне та конкурентне право, охорона здоров'я та фармацевтика, антикорупційний комплаєнс та етика бізнесу

Lana.Sinichkina@arzinger.ua



Олександр Плотніков

Партнер

Банківське та фінансове право

Oleksander.Plotnikov@arzinger.ua

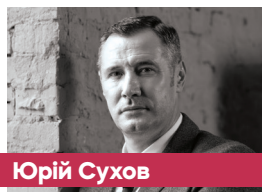


Олег Чайка

Партнер

Податки / транзакційне і міжнародне оподаткування

Oleg.Chayka@arzinger.ua



Юрій Сухов

Партнер

Кримінальне право та захист бізнесу

Yurii.Sukhov@arzinger.ua

ПАРТНЕРИ ARZINGER

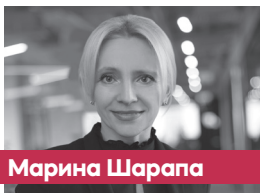


Андрій Підгайний

Партнер

Транспорт та Інфраструктура,
Транзакції з публічною
власністю

Andrii.Pidgajnyi@arzinger.ua

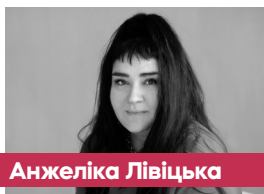


Марина Шарапа

Партнерка

Транспорт та Інфраструктура,
Транзакції з публічною
власністю

Maryna.Sharapa@arzinger.ua



Анжеліка Лівіцька

Партнерка

Енергетика та природні ресурси,
захист довкілля та сталий розвиток,
нерухомість та будівництво

Anzhelika.Livitska@arzinger.ua

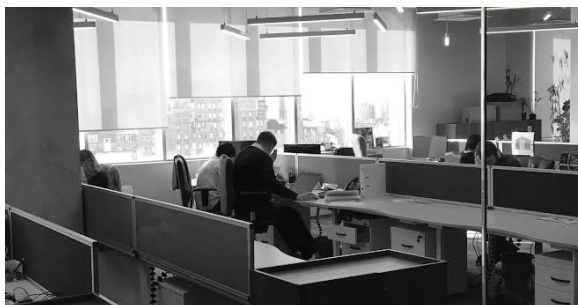


Ярослав Чекер

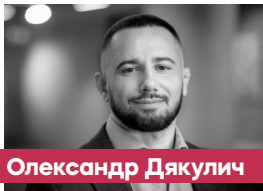
Партнер

Енергетика та природні
ресурси, Податкове право

laroslav.cheker@arzinger.ua



РАДНИКИ ARZINGER

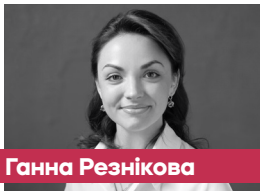


Олександр Дякулич

Радник

Антимонополне та
конкурентне право

Oleksander.Dyakulich@arzinger.ua

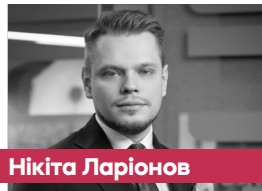


Ганна Резнікова

Радниця, адвокатка

Кримінальне право та
вирішення спорів

Hanna.Reznikova@arzinger.ua



Нікіта Ларіонов

Радник, адвокат

Співкерівник практики вирішення
спорів з податковими та митними
органами

Nikita.Larionov@arzinger.ua



Головний офіс

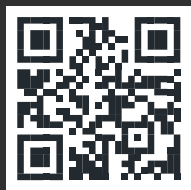
Бізнес-центр «Сенатор»
вул. Князів Острозьких, 32/2, 10-й поверх
01010, Київ, Україна
тел: +38 044 390 55 33;
факс: +38 044 390 55 40

Західноукраїнська філія

вул. Генерала Чупринки 6, офіс 1,
79013, Львів, Україна
тел: +38 044 390 55 33

Південноукраїнська філія

Одеса, Україна
тел: +38 044 390 55 33



Scan QR code & visit
our website arzinger.ua



/ArzingerLawFirm



/company/arzinger



@arzingerlawfirm



/arzinger.team

ARZINGER