



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ
про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я» (далі – проект постанови), а також документи, що надані до нього листами Міністерства охорони здоров'я України від 27.03.2023 № 17-02/7632/2-23 та 19.04.2023 № 17-02/10168/2-23.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

встановила:

проектом постанови пропонується внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я (далі – Ліцензійні умови), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 р. № 286 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст.1185) зміни, що додаються (далі – проект Змін).

Так, пунктом 1 проекту Змін передбачається пункт 4 Ліцензійних умов доповнити новим абзацом такого змісту: «копія документа, що підтверджує вільний доступ до будівлі та приміщень, в яких суб'єкт господарювання провадитиме свою діяльність, для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до державних будівельних норм і правил, виданого фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має відповідний кваліфікаційний сертифікат.».



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 253 від 15.06.2023

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000088690000BAEF0100

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

Відповідно до пункту 1 частини дев'ятої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) вимоги ліцензійних умов мають бути обумовлені особливостями провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, та включають вичерпний перелік підтвердних документів, що підтверджують відповідність суб'єкта господарювання вимогам ліцензійних умов, крім документів, які органи влади не можуть вимагати відповідно до частини сьомої статті 9 Закону України «Про адміністративні послуги», зокрема, щодо *відомостей* про доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення.

Отже, пункт 1 проекту Змін потребує доопрацювання з урахуванням вищезазначеного.

Пунктом 2 проекту Змін передбачається пункт 6 Ліцензійних умов викласти в такій редакції: «6. У разі виникнення підстав для переоформлення ліцензії, визначених частиною сьомою статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», фізична особа-підприємець, яка є спадкоємцем (далі – спадкоємець) ліцензіата, зобов'язана протягом одного місяця з дати набуття такого права подати до органу ліцензування заяву про переоформлення ліцензії за формою, згідно з додатком 4 до цих Ліцензійних умов.

До заяви про переоформлення ліцензії додаються:

документи, їх копії (фотокопії), засвідчені спадкоємцем, що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії;

документи, визначені пунктом 4 цих Ліцензійних умов, з метою встановлення відповідності спадкоємця вимогам цих Ліцензійних умов.».

Звертаємо увагу на те, що оригінали документів, що підтверджують наявність підстав для переоформлення ліцензії не можуть бути засвідчені спадкоємцем, оскільки, засвідченню підлягають копії таких документів.

Таким чином, пункт 2 проекту Змін потребує редакційного доопрацювання з урахуванням вищезазначеного.

Пунктом 4 проекту Змін передбачається абзац шостий пункту 7 Ліцензійних умов доповнити новим реченням такого змісту: «На вивісці або інформаційній таблиці найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншою мовою з врахуванням вимог визначених частиною другою статті 28 Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної», при цьому текст іншою мовою не може бути більшим за обсягом та шрифтом, ніж текст державною мовою.».

Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» (далі – Закон про мову) регулює функціонування і застосування української мови як державної у сферах суспільного життя, визначених цим Законом, на всій території України.

Статтею 28 Закону про мову, серед іншого, визначено, що інформація для загального ознайомлення (оголошення, зокрема ті, які містять публічну пропозицію укласти договір, покажчики, вказівники, *вивіски*, повідомлення, написи та інша публічно розміщена текстова, візуальна і звукова інформація, що використовується або може використовуватися для інформування необмеженого кола осіб про товари, роботи, послуги, певних суб'єктів господарювання, посадових, службових осіб підприємств або органів державної влади, органів місцевого самоврядування) подається державною мовою, якщо інше не встановлено цим Законом.

Інформація для загального ознайомлення може дублюватися іншими мовами відповідно до закону.

Отже, вимоги, встановлені статтею 28 Закону про мову поширюються, серед іншого, на суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність та у своїй діяльності використовують вивіски.

При цьому, пунктом 2 частини десятої статті 9 Закону про ліцензування визначено, що до ліцензійних умов *не можуть бути включені* вимоги законодавства, обов'язкові до виконання всіма суб'єктами господарювання.

Разом з цим, Закон про мову не містить вимоги щодо розміру шрифту на вивісках, яка подається державною мовою у випадку одночасного подання такої інформації різними мовами.

Водночас, зазначена вимога щодо мови та розміру шрифту не може бути предметом Ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності, які відповідно до Закону про ліцензування встановлюють вичерпний перелік вимог до провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Отже, пункт 4 проекту Змін в частині доповнення Ліцензійних умов абзацом шостим пункту 7 потребує виключення.

Пункт 5 проекту Змін до пункту 9 Ліцензійних умов містить посилання на додержання законодавства України у відповідній сфері.

Згідно з пунктом 1 частини десятої статті 9 Закону про ліцензування до ліцензійних умов не можуть бути включені вимоги щодо додержання законодавства України у відповідній сфері та/або окремих законів у цілому.

Виходячи з наведеного, пункт 5 проекту Змін потребує доопрацювання.

При цьому зазначаємо, що наведений перелік зауважень не є вичерпним.

Всі зауваження до проекту постанови та до проекту Змін були обговорені під час робочої наради, яка відбулася 30.05.2023, за участі представників Департаменту ліцензування та дозвільної системи ДРС та представника Міністерства охорони здоров'я України – Леоніда ТОРОВЦЯ.

З огляду на викладене, проект постанови та проект Змін потребує доопрацювання з урахуванням всіх наданих зауважень.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проекту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту постанови не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ розробником не аргументована доцільність встановлення вимоги щодо розміру шрифту на вивісках, яка подається державною мовою у випадку одночасного подання такої інформації різними мовами. Також у цьому розділі відсутні будь-які статистичні дані або інші інформаційно-доказові матеріали, які б доводили наявність регламентованих розробником проблем, та дозволяли оцінити їх масштаб та важливість.

У зв'язку з цим розділ I АРВ необхідно привести у відповідність до вимог Методики.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми та оцінити вигоди і витрати держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

Однак розробник обмежився формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраної Альтернативи 2 «Прийняття проекту постанови». При цьому, визначена розробником Альтернатива 1 «Збереження ситуації, яка існує на цей час» взагалі не проаналізована. Натомість зазначено, що при збереженні існуючого регулювання відсутні будь-які вигоди для держави, громадян та суб'єктів господарювання.

Крім того, в таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» розробником вказано, що кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання складає 27 одиниць, при цьому джерело інформації цих статистичних даних в АРВ не визначено.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держави, громадяни, суб'єкти господарювання).

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей»

розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив два із обов'язкових показників результативності дії регуляторного акта, а саме: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта; розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта. Також розробник визначив лише два додаткових показники, які безпосередньо пов'язані з дією регуляторного акта, однак яких, відповідно до вимог Методики, повинно бути у кількості не менше трьох показників.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, доцільності, ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону; статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР