



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ  
(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://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 зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови), а також документи, що надані до нього листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 05.05.2023 № 4306-001.1/004.0/17-23.

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 з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови № 929), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 140, ст. 4933), зміни, що додаються (далі – проект Змін).

Так, пунктом 1 проекту Змін пропонується четвертий абзац пункту 105 викласти у наступній редакції: «На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний склад (база), згідно з його призначенням установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. Інформація на вивісці, інформаційній табличці



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 229 від 05.06.2023

Підписав: Михайлов Олексій Сергійович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A0400000876900001CE70100

Дійсний: з 26.05.2023 10:05:00 по 26.05.2024 10:05:00

із зазначенням найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншими мовами; при цьому розмір шрифту, яким така інформація подається державною мовою, не може бути меншим за шрифт, яким подається інформація іншою мовою, ніж державна.».

Аналогічним змістом пропонується доповнити пункт 161 Ліцензійних умов № 929.

З Пояснювальної записки до проекту постанови вбачається, що запропоновані зміни до пунктів 105 та 161 Ліцензійних умов № 929, які стосуються мови та розміру шрифтів на вивісці, розроблені на виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Згідно з підпунктом 14 пункту 1 Висновків та рекомендацій Річного звіту про стан дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» у 2021 році (далі – Рекомендації) Кабінету Міністрів України в 2022 році рекомендується забезпечити виконання у повному обсязі рекомендацій Уповноваженого із захисту державної мови, викладених у Річному звіті Уповноваженого із захисту державної мови про стан виконання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» у 2020 році, а саме, внести, серед іншого, зміни до Ліцензійних умов № 929, якими передбачити, що інформація на вивісці, інформаційній табличці із зазначенням найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншими мовами; при цьому розмір шрифту, яким така інформація подається державною мовою, не може бути меншим за шрифт, яким подається інформація іншою мовою, ніж державна.

Слід зазначити, що Рекомендації не є нормативно-правовим актом.

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 України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон 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.

З огляду на викладене, зазначені вище положення проекту Змін потребують виключення.

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 містить формальний опис запропонованого ним регулювання, не є інформативним та не 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, що у свою чергу суперечить Закону про ліцензування та Закону про мову.

Також у цьому розділі АРВ розробником зазначено, що проектом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов № 929, зокрема, викласти у новій редакції пункти 158 та 168 цих Ліцензійних умов. Проте інформація наведена у розділі I АРВ не відповідає змісту запропонованої редакції пунктів 158 та 161 проекту Зміну.

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 обраних Альтернатив 1 та 2.

При цьому, під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів громадян» та «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що визначена розробником Альтернатива 1 «Збереження ситуації, яка існує на цей час» взагалі не проаналізована.

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, яка потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У розділі VI «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги» АРВ розробником зазначено, що розрахунки витрат для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва та суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатках 1 та 2 до цього аналізу. Проте зазначені додатки не оприлюднені на офіційному вебсайті розробника, а також відсутні серед додатків до аналізу регуляторного впливу, надісланих на опрацювання до ДРС.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив один 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. Також розробник визначив лише один додатковий показник, який безпосередньо пов'язаний з дією регуляторного акта, однак яких, відповідно до вимог Методики, повинно бути у кількості не менше трьох показників.

Додатково зазначаємо, що наданий на погодження комплект документів, а саме порівняльна таблиця (пункт 168), пояснювальна записка (обґрунтування необхідності акта та основні положення акта) та аналіз регуляторного впливу (розділ I, V) не в повній мірі відповідають змісту запропонованої редакції проекту Змін, у зв'язку з чим потребують доопрацювання та приведення у відповідність до проекту постанови.

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 зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

**В. о. Голови Державної  
регуляторної служби України**

**Олексій МИХАЙЛОВ**