

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про врегулювання питання належної організації впровадження та
використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна
номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за
введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують,
та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг»

I. Визначення проблеми

На сьогодні в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб) у якості довідників використовується національний класифікатор НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» для внесення відомостей про медичні вироби при заповненні відомостей про медичний виріб (за потреби), який скасований відповідно до наказу Мінекономіки від 24 травня 2023 року № 4139 «Про затвердження національного класифікатора НК 024:2023 та скасування національного класифікатора НК 024:2019», використання якого є рекомендованим без визначення в нормативно-правових актах обов'язку використовувати актуальні національні класифікатори, що затверджені відповідно до Порядку розроблення національних класифікаторів, затвердженого наказом Міністерства економіки України, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 січня 2018 року за № 124/31576 (далі – Порядок), чинних національних класифікаторів, що дає змогу використовувати поточну редакцію довідників про медичні вироби в Реєстрі осіб.

Враховуючи, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 вересня 2024 року № 23992 затверджено національний класифікатор НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів», розробленого на основі Європейської номенклатури медичних виробів (EMDN) призначена для підтримки функціонування Європейської бази даних про медичні вироби (EUDAMED), та на підставі якого розпочато процедуру розроблення відповідних довідників для подальшого використання в Реєстрі осіб у процесі інтеграційних процесів у загальноєвропейський простір.

Впровадження в системі довідника на основі національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» здійснюється з урахуванням наявних ресурсів та потребує додаткового часу для налаштування і розгортання для належного функціонування та використання в якості системного рішення в Реєстрі осіб та потребує додаткового часу.

Реалізація проєкту наказу дозволить забезпечити належний розвиток функціональних можливостей Реєстру осіб.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-

Громадяни	-	+
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	+

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту акта дозволить підвищити якість надання сервісів, пов'язаних з функціонуванням в Реєстрі осіб, з урахуванням поступового оновлення довідника медичних виробів з поступовим його впровадженням, наслідком чого має стати оновлення зручним способом довідкової інформації та її впровадження для суб'єктів господарювання.

Основними цілями державного регулювання відповідно до проекту акта є:
забезпечення подальших процесів цифровізації у процесі ведення Реєстру осіб;

забезпечення належного рівня функціонування Реєстру осіб;
підвищення якості даних в Реєстрі осіб.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження існуючої ситуації, без змін	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Кість даних в Реєстрі осіб; Поступовий перехід на використання оновлених довідників.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.

Збереження ситуації, яка існує на цей час		
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Розвиток Реєстру осіб через доопрацювання та покращення якості програмного продукту; підвищення якості обігу даних в Реєстрі осіб, а саме даних довідкової інформації щодо медичних виробів.	Витрати на технічний розвиток закладаються в рамках адміністрування Реєстру осіб.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Для пацієнтів: витрати відсутні
Альтернатива 2	Рівень обслуговування залишиться без змін	Для пацієнтів: витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно суб'єктів господарювання, які є виробниками медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, або їх уповноважених представників:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	108	1255	1137	*2500
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,32%	50,2%	45,48%	100,00%

* кількість суб'єктів, на яких поширюється регулювання розраховано відповідно до кількості суб'єктів господарювання відомості щодо яких внесено в Реєстр, осіб відповідальних за введення медичних виробів у обіг (ресурс - офіційний вебсайт Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками).

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання, буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Ситуація залишається без змін. Ризик обігу довідників не підготовлені в повній мірі та незручність різкого переходу на новий довідник для користувачів.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Прийняття проекту акта передбачає покращення умов для роботи з Реєстром осіб. Збільшення ефективності взаємодії в Реєстрі осіб щодо переходу на використання довідників створених на нового національного класифікатора розробленого на основі EMDN.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта: 1 година * 48 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	0,00
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Аналізу регуляторного впливу (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і	5184,00

середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених розділом II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Прийняття акта дозволить: Досягнути цілей державного регулювання щодо забезпечення належного ведення Реєстру осіб.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні	Для держави: Витрати пов'язані з додатковим навантаженням працівників, що обробляють та ведуть інформаційне супроводження Реєстру осіб. Для суб'єктів	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		господарювання: Витрати пов'язані з додатковим залученням часових та людських ресурсів, пов'язаних з необхідністю контролю актуальності внесених даних в Реєстр осіб.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Для держави: Прийняття проекту акта передбачає покращення процесів взаємодії пов'язаних з функціонування Реєстру осіб в електронному форматі. Забезпечення підтримки актуальних даних. Для суб'єктів господарювання: Подальша оптимізація необхідних зусиль та задіяних ресурсів для взаємодії в рамках процесу внесення подання для реєстрації відомостей за рахунок прогнозованості роботи з інформаційним ресурсом	Для держави: Відсутні. Прийняття та реалізація проекту акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту акта: 1 години * 48 грн/день * 1 працівник.	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2 Залишення існуючої ситуації без змін	Досягаються цілі державного регулювання.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1 Прийняття запропонованого проекту акта	Переваги відсутні.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проекту акта.

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);

- з посилання на офіційному веб-сайті Держлікслужби, перейти по посилання на електронний кабінет системи та ознайомитись з додатковою інформацією щодо використання функціональних можливостей в Реєстрі осіб – методичних рекомендацій.

- створити запис, відповідно до покрокової інструкції з описом таких дій щодо використання довідника шляхом заповнення відповідних полів в процесі формування подання в інтерфейсі електронного кабінету Реєстру осіб.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, викладаються згідно з додатком 2 та витрати для суб'єктів малого (мікро) підприємництва згідно з додатком 1 (М-Тест) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проект акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	00	0
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0

4	Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта	од.	2500	2500	2500	2500
5	Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	120 000		
6	Час, що витратиметься суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	-	2500	0	0
7	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта	%	-	100	100	100

Додатковими вимірюваними показниками результативності регуляторного акта можуть бути:

збільшення кількості поданих повідомлень через інтерфейс електронного кабінету Реєстру осіб;

зменшення кількості залишення повідомлень без розгляду;

збільшення кількості створення реєстраційних записів з використання довідників створених на основі нового національного класифікатора за результатами позитивного розгляду повідомлень в Реєстрі осіб;

зменшення кількості звернень на лінію технічної підтримки.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень

статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

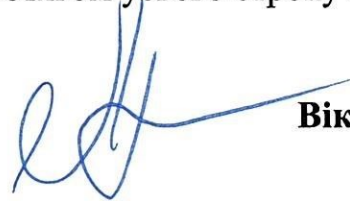
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2025 р.