

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 10 лютого 2017 року № 122»

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122» (далі – проєкт наказу) розроблено за ініціативою Міністерства охорони здоров'я України з урахуванням наступних підстав.

МОЗ України здійснює функції технічного регулювання у сфері діяльності «охорона здоров'я, створення, виробництво, контроль якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; активні медичні вироби, які імплантують; лікарські засоби)» відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання» та абзацу п'ятдесятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками веде Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр осіб) відповідно до пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, пункту 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 (далі – Технічні регламенти).

Далі за текстом медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro*, активні медичні виробів, які імплантують, визначаються спільним терміном «медичні вироби» у загальному значенні.

Прийняття проєкту наказу дозволить удосконалити процес подання повідомлень до Реєстру осіб.

I. Визначення проблеми

Проблема: в чинному наказі відсутні механізм виключення інформації з Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг та норми щодо необхідності ідентифікації медичних виробів згідно національного класифікатора.

Ціль: вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків.

Причини виникнення: при розробці базового наказу не враховано всі аспекти ведення Реєстру осіб та потреби сучасності, спричинені змінами в законодавстві України.

Оцінка важливості проблеми

Невирішення проблеми призводить до наступних негативних наслідків:

- відсутність механізму вилучення інформації з Реєстру осіб дозволяє суб'єктам господарювання незаконно застосовувати належність продукції до медичної під час обігу на ринку;
- у Державної службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відсутні юридичні підстави регулювати наповнення Реєстру осіб;
- наявні труднощі в ідентифікації продукції під час обігу на ринку та здійснення державного ринкового нагляду і контролю;
- наявний ризик потрапляння до споживача / користувача потенційно небезпечних медичних виробів;
- зростання рівня корупційних ризиків через залишення ситуації без змін.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

Кількість суб'єктів підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 1188 одиниці, з яких суб'єктів малого підприємництва – 733 одиниці, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, – 61,70 %¹.

Розв'язання наявної проблеми неможливо за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки встановлення правових норм регулювання певної сфери здійснюється виключно прийняттям нормативно-правового акту або внесенням змін в чинний.

II. Цілі державного регулювання

Основною ціллю розроблення проекту наказу є ведення Держлікслужбою Реєстру осіб відповідно до вимог, встановлених в технічних регламентах, та завдань, визначених у Положенні про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 (далі – Положення).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

- 1) визначення альтернативних способів

¹ За даними профільних асоціацій.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	Держлікслужба не виконує та не зможе і надалі виконувати в повному обсязі та вимоги, встановлені в Технічних регламентах, та завдання, визначені у підпункті 5 пункту 4 Положення.
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	Буде забезпечено вирішення / розв'язок проблеми у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків.
Альтернатива 3 Відміна регулювання	У разі скасування вихідного наказу не виконуватимуться вимоги пунктів технічних регламентів щодо ведення Реєстру осіб, з'явиться невідповідність норм Положення доступним механізмам реалізації державного регулювання.

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	Відсутні	В розпорядженні держави відсутні важелі впливу на суб'єктів господарювання та механізми убезпечення споживачів / користувачів від потенційно небезпечної продукції.
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	У Держлікслужби з'являться юридичні підстави регулювати наповнення Реєстру осіб. Суб'єкти господарювання матимуть підтвердження віднесення виробів до медичних згідно національного класифікатора, що сприятиме спрощенню ідентифікації такої продукції під час обігу на ринку та здійснення державного ринкового нагляду і контролю.	Відсутні
Альтернатива 3 Відміна регулювання	Відсутні	- В розпорядженні держави буде відсутня інформація щодо медичних виробів, що

		знаходяться в обігу на ринку, і, як наслідок, неможливість здійснення державного ринкового нагляду і контролю. - Унеможливиться процес верифікації державою належності виробів до медичних.
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	Відсутні	Зростання ризику потрапляння потенційно небезпечної продукції до споживачів / користувачів.
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	Обіг на ринку лише безпечних медичних виробів.	Відсутні
Альтернатива 3 Відміна регулювання	Відсутні	Зростання ризику потрапляння потенційно небезпечної продукції до споживачів / користувачів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Припущено, що у випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становитиме 1188 одиниць.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	61	333	733	61	1188
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,13	28,03	61,70	5,13	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	Відсутність механізму вилучення інформації з Реєстру осіб дозволяє суб'єктам господарювання незаконно застосовувати належність продукції до медичної під час обігу на ринку.	Вимушене порушення вимог технічних регламентів, що спричинене відсутністю механізму зміни ситуації.
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	- Суб'єкти господарювання матимуть підтвердження належності виробів до медичних згідно національного класифікатора, що сприятиме спрощенню ідентифікації такої продукції під час обігу на ринку та здійснення державного ринкового нагляду і контролю. - Надання інформації до Реєстру осіб за розширеною формою повідомлення, що знижує ризик подання суб'єктами господарювання не повної інформації.	Наявність механізму видалення інформації з Реєстру осіб позбавить несумлінних суб'єктів господарювання можливості незаконно застосовувати належність продукції до медичної під час обігу на ринку.
Альтернатива 3 Відміна регулювання	Відсутність встановлених норм унеможливить їх порушення.	Ускладниться процес підтвердження належності виробів до медичних під час їх обігу на ринку.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень (на рік)
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	787948,2 (на п'ять років 987721)
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	932652,9 (на п'ять років 1189313)
Альтернатива 3 Відміна регулювання	11743,3

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального

альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час розв'язання проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	2	Зберігається можливість відносити продукцію до медичної під час обігу на ринку навіть за умови виявлених підстав, що спростовують викладене.
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	4	Забезпечується розв'язок визначеної проблеми, виконання вимог, встановлених у технічних регламентах, та завдання, визначеного у підпункті 5 пункту 4 Положення.
Альтернатива 3 Відміна регулювання	1	Наразі така альтернатива є несвоечасною, оскільки не визначено дати запровадження нового державного регулювання. В майбутньому дане державне регулювання буде скасовано у зв'язку із імплементацією в Україні нових технічних регламентів, що розроблені на основі регламентів Європейського Парламенту та Ради: - № 2017/745 від 05.04.2017 про медичні вироби; - № 2017/746 від 05.04.2017 про діагностичні медичні вироби in vitro. Наразі нові європейські регламенти проходять етап імплементації країнами-

		<p>членами Європейського Союзу, під час якого відбувається процес доопрацювання їх норм (з дати прийняття одні зміни вже внесено).</p> <p>Введення в Україні нового технічного регулювання на основі європейського законодавства, що потенційно буде змінено, при відсутності засобів реалізації його впровадження спричинить колапс у сфері медичних виробів, який негативно відобразиться на бізнес-процесах та забезпеченні споживачів / користувачів необхідною продукцією.</p>
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	Відсутні вигоди, що не порушуватимуть чинне законодавство України.	Всі учасники регулювання нестимуть витрати, що спричинені відсутністю механізму вирішення визначеної проблеми.	Ціль не буде досягнуто
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	Прийняття проекту наказу забезпечить дотримання вимог чинного законодавства України усіма учасниками регулювання та удосконалить процеси визначення належності виробів до медичних та ідентифікації таких виробів.	Суб'єкти господарювання будуть позбавлені можливості незаконно застосовувати належність продукції до медичної під час обігу на ринку.	Ціль буде досягнуто
Альтернатива 3 Відміна регулювання	Відсутні збалансовані вигоди для усіх учасників регулювання.	Наявний ризик виникнення неконтрольованого обігу на ринку медичних виробів.	Ціль буде досягнуто в перспективі з високими ризиками.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 2. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілі.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні
Альтернатива 3 Відміна регулювання	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе виникнення нових негативних наслідків.	Наявні: зміни в європейському законодавстві, уповільнення євроінтеграційних процесів в Україні

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту регуляторного акта.

Організаційні заходи для впровадження регулювання

Для впровадження регуляторного акта необхідно забезпечити інформування шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації, розміщення на Урядовому порталі та офіційному сайті МОЗ України.

Прийняття проєкту регуляторного акта не вплине на перебіг бізнес-процесів у суб'єктів господарювання, однак забезпечить розв'язання визначеної проблеми та сприятиме усуненню невідповідності правових факторів вимогам сучасності.

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

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). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Прийняття та оприлюднення проєкту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог регуляторного акта буде забезпечено МОЗ України, як центральним органом виконавчої влади, що здійснює функції технічного регулювання у сфері медичних виробів, а також органами доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання ним чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників такі:

- 1) кількість повідомлень, що подаються для внесення інформації в Реєстр осіб;
- 2) кількість записів в Реєстрі осіб, що були видалені;
- 3) кількість звернень до МОЗ від суб'єктів господарювання щодо заходів, які вжиті Держлікслужбою щодо наповнення Реєстру осіб.

Проведення відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом збирання статистичних даних відповідно до вищезазначених показників та їх аналізу.

Під час проведення відстеження результативності наказу будуть використовуватись такі показники:

1) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень наказу;

2) кількість повідомлень від осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг про внесення інформації до Реєстру осіб;

3) кількість звернень державних органів, органів місцевого самоврядування, осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, фізичних та юридичних осіб та громадських об'єднань щодо надання інформації про медичні вироби, активні медичні вироби, які імплантують, та медичні вироби для діагностики *in vitro* з Реєстру осіб.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України до набрання чинності цим проектом постанови Кабінету Міністрів України шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України через 1 рік після набрання чинності та протягом усього терміну його дії, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом аналізу якісних показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Відстеження результативності регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до МОЗ України та Держлікслужби протягом усього терміну його дії.

Цільові групи: виробники, уповноважені представники, професійні асоціації суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність в сфері обігу медичних виробів, органи державного ринкового нагляду та контролю.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про засади державної

регуляторної політики у сфері господарської діяльності» проєкт наказу оприлюднений для громадського обговорення на офіційному веб-сайті МОЗ України та розісланий на погодження до заінтересованих сторін.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті МОЗ України.

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**

Андрій СЕМІВОЛОС

_____ 2020 р.