

## **Звіт**

**про періодичне відстеження результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185**

На виконання статті 10 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» здійснено повторне відстеження результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185.

### **1. Вид та назва регуляторного акта**

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185.

### **2. Назва виконавця заходів з відстеження результативності**

Міністерство охорони здоров'я України.

### **3. Цілі прийняття акта**

Підставою для розроблення наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» є пункт 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, пункт 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754, пункт 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 (далі – Технічні регламенти).

Основними цілями прийняття цього регуляторного акта є ведення Держлікслужбою 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 вимог, встановлених в Технічних регламентах, та завдань, визначених у Положенні про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

#### **4. Строк виконання заходів з відстеження результативності**

Протягом червня 2021 року.

#### **5. Тип відстеження**

Періодичне.

#### **6. Метод одержання результатів відстеження результативності**

Для проведення періодичного відстеження використовувався статистичний метод.

#### **7. Дані та припущення, на основі яких відстежувалася результативність, а також способи одержання даних**

Враховуючи цілі регулювання, для відстеження результативності регуляторного акта були визначені такі статистичні показники результативності:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів;
- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія наказу;
- розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог наказу;
- час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог наказу;
- рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень наказу;
- 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;
- 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.

Для визначення кількісного значення статистичних показників результативності проаналізовано інформацію, розміщену на офіційному сайті Держлікслужби у Реєстрі осіб.

### 8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

	Базове відстеження	Повторне відстеження	Періодичне відстеження
Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів	не передбачено	не передбачено	не передбачено
Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія наказу	на всіх суб'єктів господарювання, що виробляють медичні вироби, займаються оптовою та роздрібною торгівлею медичними виробами	на всіх суб'єктів господарювання, що виробляють медичні вироби, займаються оптовою та роздрібною торгівлею медичними виробами	на всіх суб'єктів господарювання, що виробляють медичні вироби, займаються оптовою та роздрібною торгівлею медичними виробами
Розмір коштів, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог наказу	приблизно 500 грн	приблизно 550 грн	приблизно 600 грн
Час, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог наказу	в середньому 8 годин	в середньому 8 годин	в середньому 8,5 годин
Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних	середній, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті Верховної	високий, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті Верховної	високий, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті Верховної

положень акта	Ради України – <a href="http://www.rada.gov.ua">www.rada.gov.ua</a> , на сайті Кабінету Міністрів України – <a href="http://www.kmu.gov.ua">www.kmu.gov.ua</a>	Ради України – <a href="http://www.rada.gov.ua">www.rada.gov.ua</a> , на сайті Кабінету Міністрів України – <a href="http://www.kmu.gov.ua">www.kmu.gov.ua</a>	Ради України – <a href="http://www.rada.gov.ua">www.rada.gov.ua</a> , на сайті Кабінету Міністрів України – <a href="http://www.kmu.gov.ua">www.kmu.gov.ua</a>
Кількість повідомлень від осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг	139 повідомлень, з них внесено до Реєстру осіб 117 суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників)	170 повідомлень, з них внесено до Реєстру осіб 133 суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників)	301 повідомлень, з них внесено до Реєстру осіб 223 суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників)
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	11 звернень	30 звернень	15 звернень

## 9. Оцінка результатів реалізації регуляторного акта та ступеня досягнення визначених цілей

На підставі періодичного відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта можна зробити висновок, що в цілому наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму

доступу до них», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185, має достатньо високий ступінь досягнення визначених цілей та відповідає вимогам Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»; від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*»; від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**