

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до 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»

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до 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» (далі – проєкт наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України за ініціативи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) з метою приведення 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 (далі – наказ), у відповідність до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 (далі – технічні регламенти), з урахуванням наступних підстав.

Прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України», якою, зокрема, внесено зміни до технічних регламентів.

Міністерство охорони здоров'я 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; косметична продукція; тютюнові вироби)» відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.01.2020 № 90).

Міністерство охорони здоров'я України здійснює приведення в разі потреби власних нормативно-правових актів у відповідність до технічних регламентів на підставі пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Держлікслужба забезпечує ведення 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 абзацу третього пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, абзацу одинадцятого пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, абзацу першого пункту 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, підпункту 5 пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

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

Прийняття проєкту акта дозволить удосконалити Порядок ведення 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 правових норм, встановлених у зазначених вище 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.

I. Визначення проблеми

Проблема: в наказі відсутній механізм регулювання наповнення Реєстру осіб.

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 у технічних регламентах відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету

Міністрів України».

Оцінка важливості проблеми

Невирішення проблеми призводить до наступних негативних наслідків:

- відсутність механізму регулювання наповнення Реєстру осіб дозволяє суб'єктам господарювання незаконно застосовувати належність продукції до медичної під час обігу на ринку;
- у Держлікслужби 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 одиниць, 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, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

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 проект 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 регулювання наповнення 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - Суб'єкти господарювання діятимуть виключно у правовому полі, що поширюється на об'єкти їх діяльності, що унеможливить порушення законодавства України. 	Відсутні.
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	перший рік: 876019,8, (за п'ять років: 2275430,3)*
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	перший рік: 1134747,9 (за п'ять років: 2769181,8)**
Альтернатива 3 Відміна регулювання	перший рік : 18611,7 *** (за п'ять років 18611,7)

* сумарні витрати учасників регулювання за виключенням витрат Держлікслужби, що пов'язані з підготовкою, затвердженням та опрацюванням одного окремого акта про порушення вимог регулювання та реалізацією одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання (див. додаток до Аналізу регуляторного впливу);

** див. додаток до Аналізу регуляторного впливу;

*** сумарні витрати МОЗ України та Держлікслужби для реалізації інших адміністративних процедур (див. додаток до Аналізу регуляторного впливу).

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 несвоєчасною, оскільки не визначено дати запровадження нового державного регулювання. В майбутньому дане державне регулювання буде скасовано у зв'язку із

		<p>імплементациєю в Україні нових технічних регламентів, що розроблені на основі регламентів Європейського Парламенту та Ради:</p> <ul style="list-style-type: none"> - № 2017/745 від 05.04.2017 про медичні вироби; - № 2017/746 від 05.04.2017 про діагностичні медичні вироби in vitro. <p>Наразі нові європейські регламенти проходять етап імплементациї країнами-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 проєкт наказу	Прийняття проєкту наказу забезпечить дотримання вимог чинного законодавства України усіма учасниками регулювання та удосконалить процеси визначення	Відсутні.	Ціль буде досягнуто

	належності виробів до медичних та ідентифікації таких виробів. Суб'єкти господарювання діятимуть виключно у правовому полі, що поширюється на об'єкти їх діяльності, що унеможливить порушення законодавства України.		
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. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілі державного регулювання.	Відсутні
Альтернатива 3 Відміна регулювання	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе	Наявні: зміни в європейському законодавстві, уповільнення

	виникнення нових негативних наслідків.	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 Міністерства охорони здоров'я 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 Міністерством охорони здоров'я України, як центральним

органом виконавчої влади, що здійснює функції технічного регулювання у сфері медичних виробів, а також органами доходів і зборів та держаного 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 у Реєстрі осіб, що були видалені;
- 3) кількість звернень до Міністерства охорони здоров'я України 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.

IX. 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 Міністерством охорони здоров'я 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 Міністерством охорони здоров'я 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 Міністерством охорони здоров'я 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 Міністерства охорони здоров'я 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» проект наказу оприлюднений для громадського обговорення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України та розісланий на погодження до заінтересованих сторін.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.