

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**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»**

1. Резюме

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» розроблено 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).

2. Проблема, яка потребує розв'язання

У наказі відсутній механізм регулювання наповнення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб).

Причиною виникнення проблеми є зміни, внесені до технічних регламентів постановою Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

3. Суть проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити механізм регулювання наповнення Реєстру осіб, а саме: виключення інформації та доповнення інформації, яка міститься в Реєстрі осіб, кодом та назвою виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів», затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05.02.2019 № 159.

Також для осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, пропонується збільшити строк подання уточнюючого повідомлення до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо змін даних,

зазначених у первинному повідомленні та / або документах, які є підставою для внесення інформації у Реєстр осіб, з 2 до 10 робочих днів.

Механізмом розв'язання наявної проблеми є внесення змін до наказу із використанням таких інструментів: оцінка законодавства як причини виникнення проблеми, аналіз можливих ситуацій, спричинених залишенням ситуації без змін, аналізу впливу державного регулювання.

Вжито таких заходів, спрямованих на розв'язання наявної проблеми: попередньо проаналізовано норми наказу, виявлено відсутність механізму реалізації Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками повноважень в повному обсязі щодо ведення Реєстру осіб; проведено обговорення щодо узгодження позиції з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; встановлено необхідність внесення змін до наказу; реалізовано інші описані інструменти, спрямовані на розв'язання наявної проблеми.

Прийняття проекту акта дозволить удосконалити Порядок ведення Реєстру осіб відповідно до правових норм, встановлених у 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. Вплив на бюджет

Реалізація акта не потребує додаткового фінансування з державного та місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації проекту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проект акта з метою забезпечення громадського обговорення розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <http://www.moz.gov.ua>.

Доцільність внесення змін, що пропонуються, обговорено та підтримано на нарадах з представниками Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації, Комітету Палати з питань охорони здоров'я Американської торгівельної палати в Україні, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», що засвідчено протоколами нарад від 25.11.2019, 20.12.2019 та 04.09.2020.

6. Прогноз впливу

Зміни, що вносяться, у разі прийняття акта не матимуть негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Проект наказу впливає на суб'єктів господарювання (виробників, їх уповноважених представників, розповсюджувачів медичних виробів), органи з оцінки відповідності, органи державного ринкового нагляду і контролю, споживачів (користувачів) медичних виробів. Аналіз регуляторного впливу додається.

Реалізація акта не матиме впливу на окремі регіони.

Реалізація акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема, забруднення утвореними відходами.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження із Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект акта не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект акта не містить положень, які створюють підстави для дискримінації.

У проекті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект акта не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

Громадська антикорупційна та громадська антидискримінаційна експертизи не проводились.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України за ініціативи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з урахуванням наступних підстав.

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 № 267 (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.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечує ведення Реєстру 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.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.