

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення 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»**

I. Визначення проблеми

Відповідно до чинних нормативно-правових актів, з метою належного обліку 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 ринкового нагляду ведеться реєстр - електронна база даних, що містить відомості, зазначені у пункті 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункті 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та пункті 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755.

Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі - Реєстр осіб) станом на сьогодні містить більше 10 тис. записів, відомості про які внесено у відповідності 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 затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого 07 березня 2017 року за № 317/30185 (далі – Порядок) на підставі повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб (далі - Повідомлення).

Одночасно, затверджена форма Повідомлення містить форму подачі інформації та містить набори даних у форматі який передбачає виключно його ручне перенесення до Реєстру осіб, що передбачає залучати додатковий людський ресурс для їх формування, ведення та перевикористання, з одночасним ризиком некоректного наповнення Реєстру осіб інформацією, без можливості повноцінного використання даних в форматі електронного обміну даних з іншими інформаційними ресурсами в сфері охорони здоров'я.

Враховуючи вищезазначене, на сьогодні розроблені відповідні технічні рішення, які дозволяють автоматизувати роботу Реєстру осіб з дотриманням вимог положень Порядку та створюють умови для ведення реєстру не лише як переліку але передусім як інформаційної системи а із забезпечення її інтеперабельності, належним обліком даних та їх використання в сфері охорони здоров'я та ринкового нагляду відповідно.

Реалізація проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення 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 акта) дозволить забезпечити автоматизацію процесів обробки, обліку, структурування, інтероперабельності створюваних в реєстрі даних, приведення у відповідність до вимог чинного законодавства в сфері функціонування публічних електронних реєстрів.

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

Ціллю прийняття проєкту акта є автоматизація процесів надання державою сервісів, врегулювання процедур та створюваних масивів даних в Реєстрі осіб, з урахуванням вимог чинного законодавства в сфері що регулюють діяльність публічних електронних реєстрів, державних інформаційних систем, дерегуляція та покращення взаємодії суб'єктів взаємодії в рамках цілей та завдань функціонування Реєстру осіб, наслідком чого має стати покращення прогнозованості та зручності взаємодії суб'єктів господарювання з державою як надійним партнером.

Прийняття нормативно-правового акта сприятиме:

- 1) запровадженню чіткого механізму внесення записів в Реєстр осіб шляхом чіткого розподілу даних, що вносяться особами;
- 2) автоматизації процесів пов'язаних з обігом та обробкою даних Реєстру осіб;
- 3) спрощенню процедури збору та обробки інформації;

- 4) зменшенню навантаження на працівників;
- 5) зменшенню ризиків для обробки та відображення інформації в Реєстрі осіб;
- 6) оптимізація підходів до моніторингу і нагляду.

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 цього Аналізу регуляторного впливу. Ручне внесення інформації до Реєстру осіб без можливості автоматизації використання даних.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива передбачає удосконалення процесу внесення записів в Реєстр осіб, автоматизацію, розширення та конкретизацію відомостей що подаються та вносяться з подальшою можливістю перевикористання даних в сфері охорони здоров'я та належного ринкового нагляду.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Додаткове навантаження на працівників, що обробляють та ведуть інформаційне супроводження Реєстру.	Економічні витрати пов'язані з нераціональним використанням державних ресурсів.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Прийняття проекту акта сприятиме раціональному використанню державних інформаційних ресурсів. Підвищення довіри до роботи державних інститутів. Значне спрощення процесу введення в обіг медичних	Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними

	<p>виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro (далі -МВ) для суб'єктів взаємодії, в тому числі, для держави зменшення необхідної кількості затрачених ресурсів через цифровізацію процесу з одночасним підвищення якості обліковуваних даних з можливістю їх перевикористання та контролювати в межах єдиного інформаційного середовища.</p> <p>Зменшення адміністративних витрат (матеріали, поштові витрати).</p>	<p>обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть заходи .</p>
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, становить:

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%

* Загальна кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами (без урахування АР Крим, м. Севастополя), вказана згідно з Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, розміщеним на

офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p><u>Відсутні.</u> Обробляється та ведення реєстру в ручному режимі. супроводження Реєстру осіб в ручному режимі.</p>	<p>Витрачання коштів, часових та людських ресурсів через додаткове навантаження на працівників, що обробляють та ведуть інформаційне супроводження Реєстру осіб в ручному режимі</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Прийняття проекту акта передбачає автоматизацію процесу обробки та внесення відомостей до Реєстру осіб в електронному форматі. Зменшення витрат на надання поштової кореспонденції, як наслідок зменшення ризиків втрати кореспонденції при пересиланні. Зменшення строків подачі (внесення) відомостей. Мінімізація кількості технічних помилок при внесенні даних до Реєстру за рахунок зручного інтерфейсу та інтеграції з іншими державними інформаційними ресурсами.</p>	<p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту акта: 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.</p>

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 в ручному режимі. Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		<p>додатковим залученням часових та людських ресурсів, повзаних з необхідністю формування пактів документів, їх заповнення в паперовому форматі, подальша відправка в паперовому форматі, контакти з посадовими та службовим особами, в подальшому очікування та можливість отримання негативної відповіді без можливості проміжного контролю за процесами повязаних з прийняттям рішень та внесенням даних в Реєстр осіб.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта</p>	<p>Для держави: Прийняття проєкту акта передбачає автоматизацію процесу обробки та внесення відомостей до Реєстру осіб в електронному форматі. Зменшення витрат на надання поштової кореспонденції, як наслідок зменшення ризиків</p>	<p>Для держави: Відсутні. Прийняття та реалізація проєкту акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.</p>

	<p>втрати кореспонденції при пересиланні. Зменшення строків подачі (внесення) відомостей. Мінімізація кількості технічних помилок при внесенні даних до Реєстру за рахунок зручного інтерфейсу та інтеграції з іншими державними інформаційними ресурсами. Для суб'єктів господарювання: Оптимізація необхідних зусиль та задіяних ресурсів для взаємодії в рамках процесу внесення подання для реєстрації відомостей за рахунок прогнозованості роботи з інформаційним ресурсом</p>	<p>виконання вимог проекту акта: 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.</p>	
--	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
----------------	--	---

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в розділі I Аналізу, залишаються невирішеними.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива є оптимальною, оскільки прийняття проекту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в розділі II Аналізу.	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 вебсайті Держлікслужби, перейти по посилання на електронний кабінет системи;

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

- подати сформований документ, правильність заповнення якого підтверджується можливістю його подання.

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 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 4 (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 проєкт акта.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 2500;

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 40, 46 грн/день * 1 працівник

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – середній, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість поданих повідомлень про внесення інформації до Реєстру осіб;

кількість повідомлень про внесення інформації до Реєстру осіб залишених без розгляду;

кількість повідомлень про виключення інформації з Реєстру осіб

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 нерегульованих 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

« ____ » _____ 2022 р.