

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»

I. Визначення проблеми

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 2311 «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» затверджено в новій редакції Порядок 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 - Порядок).

Порядок передбачає 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), як публічного електронного реєстру в електронній формі. Пунктом 2 Порядку передбачено перехідний період до 10 квітня 2023 рік для можливості подачі паперових повідомлень для суб'єктів господарювання.

Починаючи з 10 січня 2023 року значно збільшилась кількість звернень, зокрема в у січні 248 (пакетів документів) в лютому 240 а в березні (станом на 14.03.2023) 313 звернень, проведено низку навчальних семінарів, а також розміщено навчальні матеріали на офіційному вебсайті Держлікслужби. Крім того, забезпечується підтримка користувачів, розглядають скарги та надаються консультації, створюються запити по скаргам та пропозиціям, також проведено ряд робочих зустрічей з учасниками ринку - суб'єктами господарювання, які використовують Реєстр осіб в своїй діяльності

За результатами роботи суб'єктами господарювання висловлено ряд рекомендацій та пропозицій, що направлені на покращення функціонування системного рішення Реєстру осіб, направлених на підвищення користувацьких якостей програмного продукту так і для відображення інформації, покликаних підвищити якість прийняття управлінських рішень, зокрема відображення інформації в пошуку через офіційний веб-сайт Держлікслужби щодо коду за каталогом товарів та номеру декларації про відповідність медичних виробів, які записуються при митному оформленні товарів. Одночасно, на сьогодні триває процес перенесення даних з реєстру осіб, який вівся в ручну у табличному форматі та містив більше 10 тис. записів для коректного перенесення відомостей в новий Реєстр осіб з дотриманням повноти інформації.

Вказаний запит на покращення користувацьких можливостей системи та відображення відомостей в Реєстрі осіб передбачає технічне налаштування системи створеної на платформі Державної електронної платформи ведення публічних електронних реєстрів, вчинення відповідних заходів для додаткового навчання та можуть бути забезпечені належним чином, з уникненням ризику перешкод або створення складнощів при введенні медичних виробів, активних

медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг за умови продовження термінів можливості подачі особам, відповідальним за введення медичних виробів в обіг до 01 липня 2023 року.

Реалізація проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122» (далі – проєкт акта) дозволить забезпечити зручний перехід на повністю автоматизований процес обробки, обліку, структурування та відображення даних Реєстру осіб.

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

Прийняття проєкту акта дозволить підвищити якість надання сервісів, пов'язаних з функціонуванням 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.

Основними цілями державного регулювання відповідно до проєкту акта є:
забезпечення в повному обсязі умов для роботи суб'єктів господарювання пов'язаних з введенням в обіг медичних виробів, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг;

забезпечення належного рівня функціонування Реєстру осіб;

забезпечення належного обліку та обміну інформації Реєстру осіб;

підвищення якості медичного обслуговування населення.

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 Аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Продовження періоду забезпечення надання документів в паперовому форматі поряд з електронним для якісного початку роботи у повністю електронному форматі взаємодії; можливість суб'єктам господарювання пов'язаних з введенням в обіг медичних виробів, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, більш якісно підготуватись до роботи з електронним форматом взаємодії, пройти додаткові навчання, якісніше підготувати спеціалістів; розмежувати навантаження на реєстраторів Реєстру осіб пов'язаних з опрацюванням додаткових масивів відомостей поданих в паперовому форматі.

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	Вигоди відсутні	Витрати відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	забезпечення альтернативи для суб'єктів господарювання при повноцінному переході до використання електронного кабінету Реєстру осіб; розвиток Реєстру осіб через доопрацювання та покращення користувацьких якостей	Витрати на технічний розвиток закладаються в рамках адміністрування Реєстру осіб.

	<p>програмного продукту; розширення можливостей для учасників при взаємодії із залучення відомостей з Реєстру осіб. підвищення якості обігу даних в Реєстрі осіб.</p>	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні
Альтернатива 2	Рівень обслуговування залишиться без змін	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно суб'єкті господарювання, які є виробниками медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, або їх уповноважених представників:

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%

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання, буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>ситуація залишається без змін.</p>	<p>Витрати пов'язані з додатковим навантаженням на працівників, що вносять дані до Реєстру осіб (витрати до 2 годин на реєстрацію одного подання, в середньому 40,46 грн/день * 1 працівник).</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Прийняття проекту акта передбачає покращення умов для роботи з Реєстром 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 з використанням покращення інтерфейсу (в тому числі, відповідно до наданих рекомендацій суб'єктів господарювання), можливість імпорту даних до системи.</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. Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з додатковим залученням часових та людських ресурсів, пов'язаних з	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		<p>необхідністю формування пакетів документів, їх заповнення в паперовому форматі, подальша відправка в паперовому форматі, контакти з посадовими та службовими особами, в подальшому очікування та можливість отримання негативної відповіді без можливості проміжного контролю за процесами пов'язаних з прийняттям рішень та внесенням даних в Реєстр осіб.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави: Прийняття проекту акта передбачає покращення процесів взаємодії пов'язаних з функціонування Реєстру осіб в електронному форматі. Мінімізація кількості технічних помилок при внесенні даних до Реєстру за рахунок</p>	<p>Для держави: Відсутні. Прийняття та реалізація проекту 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 виконання вимог проекту акта: 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.</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>покращення інтерфейсу. Розширення можливостей Реєстру осіб, в тому числі переліку інформації що відображається в пошуку.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Подальша оптимізація необхідних зусиль та задіяних ресурсів для взаємодії в рамках процесу внесення подання для реєстрації відомостей за рахунок прогнозованості роботи з інформаційним ресурсом</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	Досягаються цілі державного регулювання.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Переваги відсутні.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта 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 веб-сайті 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

Досягнення цілі державного регулювання, для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	00	0
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0

4	Кількість суб`єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта	од.	2500	2500	2500	2500
5	Розмір коштів, що витратимуться суб`єктами господарювання, пов`язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	202300		
6	Час, що витратиметься суб`єктами господарювання, пов`язаними з виконанням вимог акта	год.	-	5000	0	0
7	Рівень поінформованості суб`єктів господарювання з основних положень акта	%	-	100	100	100

Додатковими вимірюваними показниками результативності регуляторного акта можуть бути:

- збільшення кількості поданих повідомлень через інтерфейс Електронного кабінету Реєстру осіб;
- зменшення кількості залишення повідомлень без розгляду;
- збільшення кількості створення реєстраційних записів за результатами позитивного розгляду повідомлень в Реєстрі осіб.

ІХ. 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 не врегульованих 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

« ____ » _____ 2023 р.