ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11 тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93
e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від _____№ _____

Рішення №_____від_____2017 р.
про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» здійснено розгляд проекту наказу Міністерства соціальної політики України «Про затвердження Порядку включення та ведення реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектуючих виробів до них» (далі – проект наказу) та документи, що надані до нього листом Міністерства соціальної політики України від 07.03.2017 року № 4745/0/2-17/17.

За результатами розгляду проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон)

встановлено:

як вбачається з документів, доданих до проекту наказу, метою проекту наказу є врегулювання питання щодо створення електронного реєстру засобів реабілітації і механізму його ведення, що в свою чергу надасть можливості інформаційного доступу до переліку технічних та інших засобі реабілітації, комплектуючих до них, що виготовляються, постачаються підприємствами та серед яких особи з інвалідністю, законні представники дітей з інвалідністю та інші окремі категорії населення зможуть обрати технічний засіб реабілітації за рахунок коштів державного бюджету.

Для досягнення зазначеної мети розробник пропонує затвердити Порядок включення та ведення реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектуючих виробів до них (далі – проект Порядку).

Однак, проект регуляторного акта не може бути погоджений у запропонованій редакції з огляду на зазначене.

Як зазначено в Аналізі регуляторного впливу до проекту наказу, його запровадження зумовлено необхідністю *інформаційного доступу* до розширеного переліку технічних та інших засобі реабілітації, комплектуючих до них, що виготовляються, постачаються підприємствами за рахунок бюджетних коштів, сам реєстр буде носити виключно *інформаційний характер.*

Державна регуляторна служба України
ВИХ №2259/0/20-17 від 06.04.2017
Кожушеи Олена Володимирівна

Зазначене твердження не відповідає запропонованому регулюванню з огляду на нижчезазначене.

Відповідно до розділу III проекту Порядку розробником передбачається процедура внесення суб'єктів господарювання до Реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них (далі – Реєстр).

Також проектом Порядку визначається перелік документів, що необхідно подати для включення до Реєстру та встановлюються підстави для не внесення даних для включення до Реєстру.

Зазначені положення проекту Порядку мають ознаки адміністративної послуги у розумінні Закону України «Про адміністративні послуги».

Статтею 5 даного Закону встановлено, що виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються:

1) найменування адміністративної послуги та підстави для її одержання;

2) суб'єкт надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги;

3) перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги;

4) платність або безоплатність надання адміністративної послуги;

5) граничний строк надання адміністративної послуги;

6) перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги.

Адміністративні послуги визначаються виключно законом.

Відповідно до частини другої статті 19 Конституції України орган державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Дана норма, що відповідно до частини третьої статті 8 Конституції України є нормою прямої дія, була імплементована в статтю 3 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади», у якій зазначено, що організація, повноваження і порядок діяльності міністерств, інших центральних органів виконавчої влади визначаються Конституцією України, цим та іншими законами України.

Отже, будь-які повноваження центрального органу виконавчої влади, а також способи їх реалізації мають бути *визначені та закріплені на законодавчому рівні.*

Відсутність законодавчого регулювання може створити передумови для можливих зловживань у даній сфері та, як наслідок, призвести до виникнення корупційних ризиків.

З метою недопущення запровадження додаткових адміністративних бар'єрів для суб'єктів господарювання у відповідному сегменті ринку пропонуємо виключити зазначені норми із проекту Порядку, або, в якості альтернативи, доопрацювати вказані пункти таким чином, щоб було однозначно зрозуміло, що процедура внесення даних до Реєстру здійснюється виключно *за декларативним принципом.*

Зазначена пропозиція була також висловлена представниками ДРС на засіданні робочої групи, яке було проведено у листопаді 2016 року.

Разом з тим, оскільки питання, які передбачається врегулювати проектом наказу, знаходяться в площині забезпечення прав громадян на захист їх життя і здоров'я, звертаємо увагу розробника, що відображення такого декларативного принципу у проекті Порядку має здійснюватися з урахування *принципу збалансованості державної регуляторної політики*, що передбачає забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

В документах доданих до проекту наказу відсутнє будь-яке обґрунтування необхідності подання суб'єктами документів, зазначених у проекті Порядку, а також доцільності *щорічного* їх подання.

Запропоноване регулювання не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, принципу доцільності – оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

З цього приводу зазначаємо наступне.

На сьогодні більшість видів технічних та інших засобів реабілітації є об'єктами Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (далі – Технічний регламент) і відносяться до медичних виробів.

Слід зазначити, що відповідно до пункту 19 Технічного регламенту перед введенням в обіг медичного виробу, виготовленого на замовлення, виробник повинен провести процедуру, зазначену в додатку 9 і скласти заяву, зазначену в додатку 9.

Заява щодо медичних виробів, виготовлених на замовлення повинна містити таку інформацію:

найменування і місцезнаходження виробника;

відомості, необхідні для ідентифікації відповідного медичного виробу;

інформацію про те, що медичний виріб призначений для виключного використання конкретним споживачем, із зазначенням прізвища споживача;

прізвище лікаря або іншої уповноваженої особи, яка зробила припис на виріб, а також в разі потреби - найменування відповідного закладу охорони здоров'я;

конкретні характеристики медичного виробу, описані в приписі лікаря або іншої уповноваженої особи;

підтвердження, що відповідний медичний виріб відповідає встановленим вимогам, викладеним у додатку 1 до Технічного регламенту, а також в разі потреби - перелік встановлених вимог, які не було виконано в повному обсязі, разом з обґрунтованим поясненням до такого переліку.

При цьому, виробник зобов'язаний зберігати для надання *на запит Держлікслужби* такі документи:

для медичних виробів, виготовлених на замовлення, - документацію, в якій наводиться опис виробничих ділянок, а також інформацію щодо розроблення, виробництва та експлуатаційних характеристик медичних виробів, зокрема очікуваних експлуатаційних показників, для забезпечення

можливості оцінки виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Виробник зобов'язаний вжити всіх необхідних заходів для забезпечення виготовлення медичних виробів відповідно до зазначеної документації.

Враховуючи зазначене, Технічним регламентом не передбачається подання виробниками а також кандидатами на виготовлення, постачання, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації за державні кошти, документів на розгляд Міністерства соціальної політики України для включення до Реєстру.

Крім того, відповідно до пункту 31 Технічного регламенту, будь-який виробник, який під власним іменем вводить медичні вироби в обіг, згідно з процедурами, зазначеними у пунктах 18 і 19 цього Технічного регламенту, а також будь-яка інша фізична особа - підприємець або юридична особа, яка провадить діяльність, зазначену в пунктах 27-30 цього Технічного регламенту, зобов'язана повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Якщо виробник, який під власним іменем вводить в обіг медичні вироби, зазначені в абзаці першому цього пункту, не є резидентом України, він зобов'язаний призначити одного уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг цих виробів на ринку України. Такий представник зобов'язаний повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації *забезпечує ведення Реєстру осіб*, відповідальних за введення медичних виробів в обіг. Порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, зазначених в абзаці другому цього пункту, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них затверджуються МОЗ.

Держлікслужба на відповідний запит повідомляє іншим органам виконавчої влади відомості, зазначені в абзацах першому і другому цього пункту.

Тобто, *питання отримання інформації про виробників та відомості щодо продукції, що підпадає під дію Технічного регламенту, вже врегульовані законодавчо.*

Таким чином, Порядок включення та ведення реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектуючих до них може розповсюджуватись *лише* на медичні вироби, що *не підпадають* під дію Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Що стосується наявності у виробника, постачальника сертифіката походження зауважуємо наступне.

Відповідно до Закону України «Про реабілітацію інвалідів в Україні» технічні та інші засоби реабілітації та комплектуючі до них, що випускаються в умовах серійного виробництва (крім медичних виробів та допоміжних засобів до них, на які поширюється дія технічного регламенту щодо медичних виробів), підлягають сертифікації в державній системі сертифікації відповідно

до Декрету Кабінету Міністрів України від 10 травня 1993 року № 46-93 «Про стандартизацію і сертифікацію».

Тобто, ТЗР, на які не поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, повинні бути включені до Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні, затвердженого наказом Держспоживстандарту № 28, і пройти процедуру сертифікації в державній системі сертифікації та мати відповідний сертифікат відповідності.

На сьогодні ж, *жодного виду технічних та інших засобів реабілітації не включено до Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні*, затвердженого наказом Держспоживстандарту № 28.

Також звертаємо увагу на те, що частиною п'ятою статті 4 Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» встановлено, що *суб'єкт господарювання має право на здійснення певних дій щодо провадження господарської діяльності* або видів господарської діяльності на підставі подання декларації *без отримання документа дозвільного характеру*, за винятком тих видів господарської діяльності, перелік яких визначається Кабінетом Міністрів України, а частиною другою статті 11 визначено, що інші нормативно-правові акти діють у частині, що не суперечить цьому Закону.

До того ж, відповідно абзацу третього частини першої статті 1 цього Закону Міністерство соціальної політики України *не є дозвільним органом*, тобто – суб'єктом надання адміністративних послуг, його посадовими особами, уповноваженими відповідно до закону видавати документи дозвільного характеру.

При цьому, частиною шостою статті 9 Закону України «Про адміністративні послуги» встановлено, що *забороняється* вимагати від суб'єкта звернення документи або інформацію для надання адміністративної послуги, не передбачені законом.

Враховуючи зазначене, а також для попередження тиску та додаткового навантаження на суб'єктів господарювання, ведення Реєстру можливо лише за декларативним принципом, а також лише для тієї продукції, що не підпадає під дію Технічного регламенту .

Крім того, прийняття проекту наказу здійснюється не у відповідності з визначеним статтею 4 Законом про регуляторну політику принципом прозорості та врахування громадської думки.

Вказаний принцип, зокрема, передбачає відкритість для фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності, обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому Законом порядку фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, обов'язковість і своєчасність доведення прийнятих регуляторних актів до відома фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, інформування громадськості про здійснення регуляторної діяльності.

Так, на адресу ДРС колективним листом ТОВ «Центр протезування «Едвардс», ТОВ «НВП «Мімоза», ТОВ «Український центр реабілітації ветеранів Афганістану» від 14.03.2017 № 17 надійшли зауваження до проекту наказу, де також зазначено, що аналогічні зауваження та пропозиції були надані також Міністерству соціальної політики України.

Акцентуємо увагу розробника, що відповідно до частини сьомої статті 9 Закону про регуляторну політику усі зауваження і пропозиції щодо проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу підлягають обов'язковому розгляду розробником цього проекту. За результатами цього розгляду розробник проекту регуляторного акта повністю чи частково враховує одержані зауваження і пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

Таким чином, розробку проекту наказу здійснено без урахування вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а саме без дотримання принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 цього Закону, зокрема принципів адекватності та збалансованості, а також не дотриманням вимог статті 5 в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти, та в частині викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

Підсумовуючи викладене, керуючись статтею 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державною регуляторною службою України

вирішено:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства соціальної політики України «Про затвердження Порядку включення та ведення реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектуючих виробів до них».

Голова Державної
регуляторної служби України **К.М. Ляпіна**

Кривошей О.В. 2545825