



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 05.09.2017 № 7657

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 для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними ознаками» (далі – проект наказу) та документи, що надані до нього листами Міністерства соціальної політики України від 26.07.2017 № 15114/0/2-17/17 та від 02.08.2017 № 772/0/131-17/172.

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:

зазначений проект наказу вже був предметом розгляду Державної регуляторної служби України. За результатом його розгляду було прийнято рішення від 06.04.2017 № 145 про відмову в погодженні регуляторного акта, як такого, що не відповідає принципам державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону.

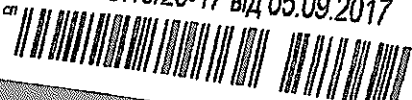
У редакції проекту наказу та проекту Порядку включення та ведення реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектуючих виробів до них для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними ознаками (далі – проект Порядку), вдруге поданих на погодження, лише частково враховані зауваження та пропозиції, викладені у вищезазначеному рішенні ДРС.

ДРС залишається на позиції неможливості погодження проекту регуляторного акта у запропонованій редакції з огляду на зазначене.

В Аналізі регуляторного впливу до проекту наказу зазначено, що, його

Державна регуляторна служба України
ВИХ №7657/01/20-17 від 05.09.2017

Коваленко Олена Володимирівна



запровадження зумовлено необхідністю *інформаційного доступу* до розширеного переліку технічних та інших засобів реабілітації, комплектуючих до них, що виготовляються, постачаються підприємствами за рахунок бюджетних коштів, а сам реєстр буде носити виключно *інформаційний характер*.

Зазначене твердження не відповідає запропонованому регулюванню з огляду на нижчезазначене.

Пунктом 1 розділу I проекту Порядку зазначено, що Порядком визначаються технічні вимоги до технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них (класифікованих відповідно до функціональних та конструктивно-технологічних ознак), призначених для компенсації втрачених функцій осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення, якими такі особи забезпечуються за державні кошти.

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.

Вважаємо, що проектом Порядку не можуть визначатися технічні вимоги до технічних та інших засобів реабілітації, оскільки зазначені вимоги вже законодавчо врегульовані та не є предметом даного регуляторного акта.

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

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, а Мінсоцполітики, відповідно не може визначати технічні вимоги до технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них.

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 Держлікслужбу щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

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

Крім того, відповідно до розділу III проекту Порядку розробником передбачається процедура формування Реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них (далі – Реєстр) шляхом внесення відомостей про технічні та інші засоби реабілітації, комплектувальні вироби до них, що надаються суб'єктами господарювання, та інформації підприємств – виробників і постачальників технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них і ведеться Міністерством соціальної політики та/або органом/установою, що належить до сфери управління Міністерства соціальної політики, за його рішенням.

Також проектом Порядку визначається перелік відомостей, що необхідно зазначити у заяві про включення до Реєстру за формами, наведеними у додатках до проекту Порядку, для включення до Реєстру, передбачена перевірка Мінсоцполітики відомостей, наданих суб'єктами господарювання, для віднесення до класифікаційних угруповань Реєстру та встановлюється підстава 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 дії, 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.

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.

Зауважуємо, що Закон України «Про реабілітацію інвалідів України», на який, як на профільний, посилається розробник, взагалі не передбачає створення та ведення Реєстру технічних та інших засобів реабілітації.

Крім того, запровадження у проекті Порядку норми щодо процедури подання заяви про включення до Реєстру кандидатів на виготовлення, постачання, ремонт та технічне обслуговування разом з документами для встановлення відповідності Кваліфікаційним вимогам до підприємств усіх форм власності - кандидатів на виготовлення, постачання, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації, затверджених наказом Міністерства соціальної політики України 09 серпня 2016 року № 871, є, за позицією ДРС, необґрунтованою, оскільки розробником не доведено взаємозв'язок між цими двома не пов'язаними процедурами та потребує виключення.

Разом з цим, в АРВ до проекту наказу розробником зазначено, що цілями державного регулювання при розробленні запропонованого регуляторного акта є врегулювання питання щодо створення електронного реєстру засобів реабілітації і механізму його ведення, що в свою чергу надасть можливість інформаційного доступу до переліку технічних та інших

засобів реабілітації, комплектувальних виробів 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.

З цього приводу зауважуємо наступне.

На веб-сайті Міністерства соціальної політики України розміщено Каталоги технічних та інших засобів реабілітації та Каталог комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів. У вступній частині до останнього, зокрема, зазначено, що каталог сформований по групах комплектувальних виробів для протезів кінцівок та ортезів на кінцівки та хребет відповідно до Реєстру комплектувальних виробів технічних засобів реабілітації, який є додатком до Номенклатури технічних та інших засобів реабілітації для осіб з фізичними вадами, що виробляються та/або реалізуються в Україні.

Враховуючи зазначене, на сьогодні, існує Реєстр комплектувальних виробів технічних засобів реабілітації, який є додатком до Номенклатури технічних та інших засобів реабілітації для осіб з фізичними вадами, що виробляються та/або реалізуються в Україні, тобто проблема, в цілому, урегульована.

Розроблення ж нового регуляторного акта щодо ведення додаткового Реєстру не узгоджується із вимогами статті 5 Закону про регуляторну політику 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.

Разом з тим, зазначаємо наступне.

Номенклатура технічних та інших засобів реабілітації для осіб з фізичними вадами, що виробляються та/або реалізуються в Україні, затверджена наказом Мінсоцполітики від 06.12.2012 № 756, на основі звернень суб'єктів господарювання та рішення Господарського суду м. Києва від 26.02.2014 по справі № 910/879/14, була визнана ДРС такою, що потребує скасування, оскільки слугує підставою для існування незаконної сертифікації технічних та інших засобів реабілітації для осіб з фізичними вадами (листи ДРС від 26.02.2015 № 1280/0/20-15, від 30.04.2015 № 2900/0/20-15, від 19.05.2015 № 3310/0/20-15, від 27.07.2015 № 5501/0/20-15).

Нагомість, Мінсоцполітики проігнорувало принципову позицію ДРС щодо скасування зазначеного наказу від 06.12.2012 № 756.

Наразі, норми запропонованого проекту Порядку передбачають створення ідентичного Реєстру комплектувальних виробів технічних засобів реабілітації, який, в свою чергу, призведе до таких самих проблем у зазначеній сфері, як і з попереднім Реєстром, існування якого обмежує конкуренцію серед виробників комплектуючих та створює корупційні складові, що є неприпустимим.

З метою недопущення запровадження додаткових адміністративних бар'єрів для суб'єктів господарювання у відповідному сегменті ринку у

попередньому рішенні про відмову в погодженні ДРС було запропоновано, у якості альтернативи, ведення Реєстру та внесення даних до нього за декларативним принципом, яка чомусь була проігнорована розробником.

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 10.08.2017 № 91 надійшли зауваження до проекту наказу. Також із аналогічним листом щодо відхилення погодження проекту наказу звернулася Громадська організація «Товариство сприяння Збройним Силам України та Військово-Морського Флоту «Цивільний корпус «Азов» від 30.08.2017 № 30-08/1 (копії додаються).

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.

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

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 для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними ознаками».

**В.о. Голови Державної
регуляторної служби України**



О.М. Мірошніченко

ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
«ТОВАРИСТВО СПРИЯННЯ ЗБРОЙНИМ СИЛАМ УКРАЇНИ
ТА ВІЙСЬКОВО-МОРСЬКОМУ ФЛОТУ»
«ЦИВІЛЬНИЙ КОРПУС «АЗОВ»

04070, м.Київ, вул. Борисоглібська, 3; код за ЄДРПОУ 39241844

Виз. № 30-08/1
виз 30 серпня 2017р.

Голові Державної регуляторної
служби України
Ляпіній К. М.
01001, м. Київ, вул. Арсенальна,
9/11

Шановна Ксеніє Михайлівно!

26 липня Міністерством соціальної політики України було направлено проект наказу «Про затвердження Порядку включення та ведення реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними ознаками» на погодження до ДРС України. В той же час, вважаємо, що порядок та реєстр ТЗР та комплектуючих до них, а також класифікація угруповань за функціональними ознаками не передбачені законодавством та іншими нормативно-правовими актами України.

28 липня, без розгляду, ДРС повернуло його, оскільки зазначений наказ, всупереч положенням законодавства, не було оприлюднено на сайті Мінсоцполітики.

В той же час, Міністерством соціальної політики оприлюднено зазначений проект наказу 4 серпня з позначкою, начебто він був оприлюднений 21 липня. Таким чином, громадське обговорення проекту наказу було скорочене майже вдвічі.

Вважаємо, що цей та інший аналогічні накази Мінсоцполітики містять корупціогенні фактори. В пункті 1 вищевказаного Порядку визначаються технічні вимоги до ТЗР і комплектуючих до них. Постановою КМУ №753 затверджено технічний регламент до ТЗР та інших медичних виробів. Інших технічних вимог, крім вищезазначених в регламенті на законодавчому рівні, не існує. Припускаємо, що єдиною метою затвердження наказу про «перелік продукції» є бажання певних осіб зберегти корупційні схеми, оскільки маніпуляції з «переліком» в наказі Мінсоцполітики №756 та «переліку в каталозі УкрНДІ» дозволяє проводити маніпуляції з обмеженням виробників та постачальників комплектуючих та ТЗР. Підтвердженням маніпуляцій з «переліком комплектуючих», які начебто пройшли сертифікацію, а по факту є

неякісною продукцією слугує кримінальне провадження за ч.2 ст. 364 ККУ, розпочате, згідно матеріалів ЗМІ, Службою безпеки України.

Враховуючи все вище наведене, просимо відхилити погодження зазначеного проекту наказу «Про затвердження Порядку включення та ведення реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними ознаками» для забезпечення можливості особам з інвалідністю отримувати необхідну їм продукцію і зберегти конкуренцію на ринку серед виробників і постачальників ТЗР і комплектуючих до них.

З повагою,

Начальник Штабу ГО «ТСЗСУТВМФ»
«ЦИВІЛЬНИЙ КОРПУС «АЗОВ»



Н.М. Кравченко

Товариство з обмеженою відповідальністю
ЦЕНТР ПРОТЕЗУВАННЯ
«ЕДВАРДС»

03150, м. Київ,
вул. К. Малевича, 86-Б

тел. 205-46-62
тел/факс: 205-46-65

10 серпня 2017 року № 91

Голові
Державної регуляторної служби України
Ляпіній К.М.

Шановна Ксеніє Михайлівно!

Міністерство соціальної політики України повторно опублікувало на офіційному веб-сайті Міністерства повідомлення про оприлюднення регуляторного акту – проекту наказу Мінсоцполітики «Про затвердження Порядку включення та ведення реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними ознаками» (далі – проект наказу).

ТОВ «Центр протезування «Едвардс», ТОВ «НВП «Міміза» та ТОВ «Український центр реабілітації ветеранів Афганістану» своїми спільними зверненнями від 28.12.2016 року № 150 та від 14.03.2017 року № 17 на Ваше ім'я надали відповідні обґрунтовані зауваження та пропозиції до даного проекту регуляторного акту.

Не зважаючи на те, що у даній редакції проекту Порядку включення та ведення реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них (далі – Порядок) враховані деякі наші зауваження та пропозиції, зазначений проект наказу, а отже, і Реєстр технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними ознаками (згідним законодавчим актом або нормативно-правовим документом не передбачено і не затверджено) (далі – Реєстр), як і діюча на сьогодні протизаконна Номенклатура технічних та інших засобів реабілітації для осіб з фізичними вадами, що виробляються та/або реалізуються в Україні, затверджена наказом Мінсоцполітики від 06.12.2012 року № 756 (далі – Номенклатура), суперечить вимогам Господарського кодексу України, Законів України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про захист економічної конкуренції» та «Про захист прав споживачів», постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.13 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» та від 10.09.2014 року № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» зокрема.

При цьому зауважуємо, що на відхилені зауваження та пропозиції мотивованої відповіді від Мінсоцполітики, відповідно до частини сьомої статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», ми не отримали. Отже, Мінсоцполітики здійснило немотивоване їх відхилення, підтверджуючи тим самим свою незмінну позицію, спрямовану на створення зайвих бар'єрів для ведення бізнесу та збільшення регуляторного впливу та адміністративного тиску на суб'єктів господарювання.

У Оприлюдненні регуляторного акту, який шляхом маніпуляцій був оприлюднений заднім числом (04.08.2017 року, а на сайті зазначено 21.07.2017 року: – термін скорочено штучно на два тижні), зазначається, що проект наказу розроблено з метою удосконалення та врегулювання механізму забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших осіб з обмеженими фізичними можливостями технічними та іншими засобами реабілітації, яким передбачено встановлення порядку включення та ведення реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них, якими забезпечуються особи з інвалідністю, діти з інвалідністю та інші особи за рахунок коштів державного бюджету.

Мабуть, слід вернути відповідних чиновників Міністерства соціальної політики України до дійсності. **Механізм забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших осіб з обмеженими фізичними можливостями технічними та іншими засобами реабілітації був розроблений ними ж ще у 2006 році** (Порядок забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації і формування відповідного державного замовлення, переліку таких засобів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 29.11.2006 року № 1652), **врегульований у 2012 році** (Переліку технічних та інших засобів реабілітації для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 квітня 2012 року № 321) та після цього вже **шість разів удосконалювався** (постанови Кабінету Міністрів України № 1085 від 28.11.2012 року, № 306 від 06.08.2014 року, № 374 від 11.08.2014 року, № 1057 від 16.12.2015 року, № 781 від 26.10.2016 року та № 491 від 12.07.2017 року): з останнього разу – тільки-но минув лише місяць!? Усі вдосконалення ведуть до покращення корупційних схем, надання додаткових регуляторних повноважень чиновникам всупереч законодавству України.

Хоча у третьому абзаці пункту 1 Пояснювальної записки до проекту наказу та у висновках Аналізу регуляторного впливу акта до проекту наказу, а також у зверненні Міністерства соціальної політики України від 26.07.2017 року № 15114/0/2-17/17 до Державної регуляторної служби України зазначається, що зазначений Реєстр буде носити інформаційний характер, вже пунктом першим Порядку встановлюється протиправна норма: «1. Цим Порядком визначаються технічні вимоги до технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них (класифікованих відповідно до функціональних та конструктивно-технологічних ознак), призначених для компенсації втрачених функцій осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення, якими такі особи забезпечуються за державні кошти.». До речі, дана норма не відповідає жодному державному законодавчому акту та у попередньому проекті відсутня.

Щодо ж, вільного та безперешкодного інформаційного доступу особам з інвалідністю, дітям з інвалідністю, постраждалим внаслідок антитерористичної операції та іншим окремим категоріям населення, зацікавленим центральним органам виконавчої влади, суб'єктам господарювання до переліку технічних та інших засобів реабілітації, комплектуючих до них, що виготовляються, постачаються підприємствами за рахунок бюджетних коштів, то він існує ще з 2008 року у Номенклатурі (нова її редакція з 2012 року) та у Каталогах технічних та інших засобів реабілітації (їх на офіційному веб-сайті Міністерства розміщено аж два: на 2015 рік та на 2017 рік). До речі, в Каталогах у відмінності від зазначеного Реєстру, окрім назв груп та підгруп виробів, визначень, конструктивно-технологічних ознак, умовних позначень та додаткових оснащень, відображені ще й:

- захворювання за МКХ-10, які можуть спричиняти порушення функцій опорно-рухового апарата, що потребують забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації;
- виконувана функція;
- опис конструкції;
- фотозображення усіх, без винятку, технічних та інших засобів реабілітації;
- конструктивні особливості (особливості конструкцій),

а для деяких ТЗР ще й:

- технічні характеристики;
- надійність конструкції;
- виробник;
- умови експлуатування;
- протипоказання;
- особливості призначення.

До того ж, загальні технічні вимоги до комплектуючих технічних засобів реабілітації, зокрема – основних з них: протезно-ортопедичних виробів, уже встановлені у 2010 році Національними стандартами України ДСТУ 7205:2010 та ДСТУ 7207:2010, використання яких в Україні є добровільним.

Отже, всупереч висновків Аналізу регуляторного впливу акта проблема щодо вільного інформаційного доступу до переліку технічних та інших засобів 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 є вирішеною.

У разі з прийняття проекту наказу будуть ще більш поглиблені проблеми щодо незрозумілого зарегулювання протезно-ортопедичної галузі та забезпечення прозорості у виборі ТЗР особами з інвалідністю за бюджетні кошти.

Наголошуємо, що відповідно Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753, поширюється на технічні та інші засоби реабілітації (далі – ТЗР), які є медичними виробами. Пункти 9 і 31 містять чіткі вимоги до підприємств-виробників ТЗР та продукції до них і не містить жодних вимог до комплектуючих. Отже, про включення комплектуючих, які є не готовими до експлуатації медичними виробами та не призначені для самостійного застосування, до, так званого, реєстру технічних та інших засобів реабілітації не може бути мови. Реєстр, як і номенклатура, продукції не що інше як класифікований перелік (сукупність назв) продукції, що виробляється відповідною галуззю господарства. У даному випадку – протезно-ортопедичною галуззю.

До того ж, Технічним регламентом не передбачається подання виробниками (читай: підприємствами усіх форм власності – кандидатами) на виготовлення, постачання, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації за державні кошти (далі – підприємство-кандидат), що подають документи на розгляд Експертної комісії Міністерства соціальної політики України щодо встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам підприємств усіх форм власності – кандидатів на виготовлення, постачання, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації, затвердженої наказом Міністерства соціальної політики України від 09 серпня 2016 року № 871, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 02 вересня 2016 року за № 1211/29341, заяву про включення до Реєстру.

Це не передбачається жодною нормою самого наказу Міністерства соціальної політики України від 09 серпня 2016 року № 871.

До речі, Порядок, як і сам реєстр технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними ознаками не передбачені жодним державним законодавчим актом, зокрема й Законом України «Про реабілітацію інвалідів в Україні», на який посилається Міністерство соціальної політики України.

Намагання запровадити зазначений Порядок будь-яким чином, навіть протиправним та протизаконним, при цьому ще й обманним (маніпуляції з оприлюдненням), підтверджує основну мету відповідних чиновників Міністерства соціальної політики України: підтримку життєздатності корупційних схем, обмеження конкуренції серед виробників комплектуючих, не допущення на ринок небажаних постачальників, монополізацію ринку постачальників, удосконалення «ручного» регулювання процесу виготовлення протезно-ортопедичних виробів, обмеження прав інвалідів на отримання необхідної допомоги. Підтвердженням зазначеного є обмежене коло постачальників комплектуючих та відверте ігнорування пропозицій нових виробників. Порядок не що інше, як намагання узаконити все той же Додаток А Реєстру комплектувальних виробів технічних засобів реабілітації індивідуального виготовлення та серійного виробництва до Номенклатури технічних та інших засобів реабілітації для осіб з фізичними вадами, що виробляються та/або реалізуються в Україні, який скасований на вимогу Державної регуляторної служби, хоча сам наказ існує і сьогодні (від 06.12.2012 року № 756).

На практиці, це означає, що особи з інвалідністю, діти з інвалідністю та інші окремі категорії населення обмежуються у виборі потрібних їм технічних та інших засобів реабілітації за індивідуальними замовленнями.

Протизаконні додаткові вимоги (усі, без винятку, пункти Порядку взагалі та Реєстру зокрема) замість ринкових відносин і невідповідність встановлених законодавством повноважень, додаткове регулювання та обмеження доступу на ринок нових виробників або постачальників ТЗР та комплектуючих до них, дозвільний характер (оскільки може бути відмовлено, з великою ймовірністю, у внесенні продукції до Реєстру) – не що інше, як підґрунтя для корупційних схем чиновників та обмеженого кола підприємств, замість конкуренції.

Також слід звернути увагу на те, що намагання Мінсоцполітики щодо протизаконного та протиправного впровадження зазначеного проекту наказу не відповідає нормам Законів України «Про центральні органи виконавчої влади», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності», «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» та «Про адміністративні послуги».

При цьому, ще раз, акцентуємо увагу на тому, що відповідно чинного законодавства України Міністерство соціальної політики України не є дозвільним органом у сфері господарської діяльності.

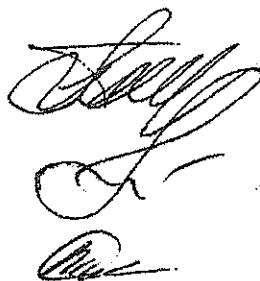
Не зайве, ще раз нагадати, що згідно з програмою дерегуляції Кабінету Міністрів України, а також відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Господарського Кодексу, постанов КМУ № 442 та № 1057, доручень Прем'єр-міністра України і віце-прем'єра України, Мінсоцполітики зобов'язано внести зміни до статей 9, 10 та 26 Закону України «Про реабілітацію інвалідів в Україні», зауваження до яких неодноразово надавало Міністерство економічного розвитку та торгівлі України.

Враховуючи зазначене та євроінтеграційну політику України, яка передбачає гармонізацію національного законодавства з правовим полем ЄС, та з метою розширення можливостей допуску на ринок протезно-ортопедичних виробів нових суб'єктів господарювання, що дозволить створити ефективне конкурентне середовище та надасть можливість вільного вибору виробника, просимо Вас, шановна Ксеніє Михайлівно:

- в межах повноважень встановлених статтею 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» не погоджувати проект наказу Міністерства соціальної політики України «Про затвердження Порядку включення та ведення реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектувальних виробів до них для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними ознаками»;

- наполегливо рекомендувати Міністерству соціальної політики України привести нормативно-правові акти Міністерства у відповідність до постанови Кабінету Міністрів України № 442 від 10.09.2014 року.

З повагою,
Директор
ТОВ «Центр протезування «Едвардс»
Генеральний директор
ТОВ «НВП «Міміза»
Генеральний директор
ТОВ «Український центр
реабілітації ветеранів Афганістану»



В.С. Поплавець

С.О. Нагорна

Т.С. Пелехань