



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від _____ № _____

Міністерство соціальної політики України

*Про розгляд проекту
регуляторного акта*

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглядається доопрацьований проект 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), поданий Міністерством соціальної політики України листом від 15.09.2017 № 18364/0/2-17/17 та повідомляється наступне.

Зазначений проект наказу вже був предметом розгляду Державної регуляторної служби України. За результатом його розгляду були прийнято рішення від 06.04.2017 № 145 та від 05.09.2017 № 383 про відмову в погодженні регуляторного акта через його невідповідність принципам державної регуляторної політики.

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), втретє поданих на погодження, лише частково враховані зауваження та пропозиції, викладені в останньому рішенні ДРС.

Задля врегулювання спірних питань у ДРС була проведена нарада з зацікавленими сторонами.

Під час наради представники розробника наголошували, що основною ціллю запровадження Реєстру технічних та інших засобів реабілітації, комплектуючих виробів до них для осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю

ВІХ №10302/0/20-17 від 20.11.2017



та інших окремих категорій населення відповідно до класифікаційних угруповань за функціональними ознаками (далі – Реєстр ТЗР) - є можливість безперешкодного доступу осіб з інвалідністю до даних щодо виробників технічних та інших засобів реабілітації, комплектуючих виробів до них, для вибору необхідної продукції.

За результатами проведеної наради було досягнуто спільної згоди щодо врахування низки принципових пропозицій та зауважень, висловлених у процесі обговорення проекту Порядку, у зв'язку з чим сторонами було вирішено надати розробнику час для їх врахування.

А саме, було прийнято рішення щодо доопрацювання редакції проекту Порядку в частині викладень його положень у спосіб, який вказував би виключно на *деклараційний принцип внесення даних* до переліку технічних та інших засобів реабілітації, комплектуючих до них, що виготовляються, постачаються підприємствами за рахунок бюджетних коштів, а сам реєстр носив би *інформаційний характер*.

Разом з тим, провівши більш ретельний аналіз нормативно-правових актів, що діють у даній сфері правового регулювання, ДРС було з'ясовано наступне.

Вимоги до медичних виробів, у тому числі медичних виробів, виготовлених на замовлення, умови введення їх в обіг та/або експлуатацію, а також проведення процедур оцінки відповідності встановлені в Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

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.

Також, згідно з абзацом третім пункту 31 Технічного регламенту 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 у цьому пункті, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них затверджується МОЗ.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 затверджено 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 у ньому, та режиму доступу до них.

Згідно пункту 5 зазначеного Порядку Реєстр осіб формує та веде Держлікслужба за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку.

Як вбачається із змісту вказаного Порядку та додатків до нього, виробники технічних та інших засобів реабілітації подають до Держлікслужби інформацію щодо своїх виробів, назв, типів, видів, марок,

кодів за каталогом, відомостей про реагенти, описів тощо, аналогічну тій, отримання якої передбачається запропонованим Реєстром ТЗР.

За інформацією Держлікслужби та суб'єктів господарювання, зазначений Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг, знаходиться у вільному доступі для будь-яких заінтересованих осіб.

Тобто, задекларована Мінсоцполітики мета щодо вільного доступу осіб з інвалідністю до відповідних даних виробників ТЗР, вже врегульована законодавчо.

Враховуючи зазначене, з метою недопущення множинності нормативно-правових актів, які регламентують одні і ті ж самі питання та упередження додаткового навантаження на суб'єктів господарювання, просимо надати роз'яснення щодо необхідності запровадження додаткового Реєстру ТЗР.

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



В.П. Загородній