



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011, тел. (044) 254-56-73, факс (044) 254-43-93
E-mail: inform@dkrp.gov.ua, Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____

на № _____ від _____

Рішення № _____ від _____ 2018 р. про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, надіслані Міністерством охорони здоров'я України листом від 20.11.2018 № 18.1-04/3824.

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

встановлено:

проектом наказу передбачається затвердити Порядок введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

Однак проект наказу не може бути погоджений з огляду на те, що наданий розробником АРВ до проекту наказу не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151 (далі – Методика).

Відповідно до пункту 13 Методики результати АРВ, викладаються письмово згідно з додатком 4 до цієї Методики.

ВІХ №12324/0/20-18 від 20.12.2018



Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики розробник повинен чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, зокрема:

визначити причини її виникнення;

оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема *навести дані у цифровому чи кількісному вимірі*, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб;

визначити основні групи, на які вона справляє вплив;

обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Разом з цим, в АРВ до проекту наказу розробником не проаналізовано існуюче правове регулювання господарських та адміністративних відносин, щодо яких склалась проблема, не доведено, чому існуючі регулювання не вирішують проблему та потребують вдосконалення.

Також, при визначенні проблем, які передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, розробником не наведено жодних даних у числовій формі, які б обґрунтовували наявність проблем, визначали їх масштаб та важливість, а також не охарактеризовано та не оцінено сфери, на які ці проблеми мають найбільший негативний вплив.

Зазначене, в свою чергу, не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, *принципу доцільності*, оскільки розробником не доведена наявність проблем, що потребують державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

У розділі III АРВ до проекту наказу «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» розробнику необхідно стисло описати їх та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожної з них.

Наведені розробником альтернативні способи досягнення цілей, є формальними та належним чином не проаналізовані, що, в свою чергу, є порушенням пункту 5 Методики, згідно з яким при визначенні та оцінці прийнятних альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання необхідно оцінити кожний із способів, причини відмови від застосування альтернативних способів розв'язання проблеми, аргументи щодо переваги обраного способу.

Зазначені обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням зазначених розділів АРВ до проекту наказу, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат.

У розділі V АРВ до проекту наказу «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити *суб'єктам господарювання* для реалізації його вимог. При цьому, розробником не враховано, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акта, тобто, необхідно встановити, яким чином будуть діяти положення проекту постанови, та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

Крім того, розробником не оцінено, які організаційні заходи мають здійснити *органи влади* для впровадження цього регуляторного акта після набрання ним чинності.

У розділі VI АРВ до проекту постанови «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги» розробником взагалі не визначено питомої ваги суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дане регулювання.

Також, розробником не обраховано витрати органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатком 3 до Методики, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави, та чи є обрані способи регулювання оптимальними з позиції мінімізації витрат держави.

Також не обраховано витрат на одного великого та середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно з Додатком 2 до Методики, що не дозволяє зробити висновок стосовно визначення грошового еквіваленту витрат, які будуть виникати внаслідок запровадження регуляторного акту для суб'єктів великого та середнього підприємництва.

Зазначені обставини унеможливають надання об'єктивного висновку стосовно забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави.

Розділ VIII АРВ до проекту наказу «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» заповнено з порушенням вимог пункту 10 Методики.

Так, розробником не наведені додаткові показники результативності регуляторного акта.

Відповідно до пункту 10 Методики прогнозні значення показників результативності регуляторного акта встановлюються протягом різних періодів після набрання чинності актом, обов'язковими з яких повинні бути:

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

кількість суб'єктів господарювання;

розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання.

Окрім цього, відповідно до вимог Методики, необхідно навести не менше ніж три кількісних показники, які безпосередньо характеризують

результативність дії регуляторного акта, та які підлягають контролю (відстеження результативності).

Недотримання розробником вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено статтею 10 Закону.

Отже, проект наказу розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а саме:

доцільності, тобто обґрунтованої необхідності державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми;

ефективності - забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави;

адекватності – відповідності форм та рівня державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив;

збалансованості - забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Ураховуючи викладене, керуючись частиною п'ятою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державною регуляторною службою України

вирішено:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я».

Голова Державної регуляторної служби України



Ксенія ЛЯПІНА