



## 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](mailto:inform@dkrp.gov.ua), Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

### РІШЕННЯ

#### 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 доопрацьований проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до проекту постанови, надіслані Міністерством охорони здоров'я України листом від 25.06.2019 № 24.01/645/16486.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови 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)

#### **встановила:**

проектом постанови передбачається внести зміни до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753, 754, 755.

Зазначений проект постанови був предметом розгляду ДРС.

За результатом розгляду ДРС було прийнято рішення № 248 від 30.05.2019 про відмову в погодженні проекту регуляторного акта у зв'язку із надходження зауважень та пропозицій від суб'єктів господарювання до його редакції.

За результатом повторного розгляду проект постанови також не може бути погоджений з огляду на таке.

У супровідному листі Міністерства охорони здоров'я України до проекту постанови зазначено, що у доопрацьованому проекті постанови враховані пропозиції Асоціації «Операторів ринку медичних виробів» та Європейської Бізнес Асоціації.

Однак, на адресу ДРС листом Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» від 09.07.2019 № КЛ-019-2019 повторно надійшли зауваження та



РІШЕННЯ № 347 від 01.08.2019

Кривошея Олена Володимирівна



пропозиції до проекту постанови (копія додається), а також зауваження від представництва «Колопласт А/С» від 29.07.2019 № 837 (аналогічні зауваження направлені і на адресу розробника).

Крім того, у листі Асоціації зазначено, що запропоновані проектом постанови зміни жодного разу не обговорювалися з Асоціацією як окремо, так і в рамках офіційно діючої групи з питань розроблення та удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу медичних виробів МОЗ України.

Таким чином, запропоноване регулювання порушує принцип *прозорості та врахування громадської думки*, визначений статтею 4 Закону про регуляторну політику.

Вказаний принцип 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 статтею 4 Закону про регуляторну політику 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.

Відповідно до частини сьомої статті 9 Закону про регуляторну політику всі 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.

Крім того, наданий розробником АРВ до проекту постанови не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (далі – Методика).

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.*

Так, у розділі I АРВ розробником зазначено лише, що Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» визначено підстави та строки перегляду чинних технічних регламентів, а також вказано зміни в законодавстві України, які є підставами для внесення проектом постанови запропонованих змін до технічних регламентів.

Крім того, у цьому розділі розробником вказано, що МОЗ України систематично отримує від громадських організацій, профільних асоціацій та суб'єктів господарювання дані про негативні наслідки невідповідності технічних регламентів нормам чинного законодавства.

Однак, у листі Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» від 09.07.2019 № КЛ-019-2019 зазначено, що Асоціація не розділяє думку МОЗ України відносно позитивного впливу запропонованих змін на ринок медичних виробів та ставить під сумнів досягнення очікуваних результатів.

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.

Так, доповнення постановляючої частини постанов Кабінету Міністрів України №№ 753 та 755 підпунктами 2<sup>4</sup> та 2<sup>5</sup> взагалі належним чином не обґрунтовано.

У цих підпунктах зазначено, що Державний експертний центр МОЗ під час розгляду комплексу документів для надання висновку «може враховувати в повній мірі або частково» сертифікат перевірки проекту або рішення, які йому передували, видані нотифікованими органами, які уповноважені на здійснення оцінки відповідності вимогам відповідних Директив Ради ЄС.

За позицією ДРС таке формулювання повноважень Державного експертного центру МОЗ є неоднозначним для розуміння та таким, що в подальшому може створити передумови для появи корупційних зловживань відповідних посадових осіб.

Таким чином, під час розробки проекту постанови розробником не дотримано вимог статті 5 Закону про регуляторну політику у частині викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є *доступним та однозначним для розуміння* особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта, а також вимог статті 4 Закону про регуляторну політику, 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 детально описати його способи чи альтернативи та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного 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.

У розділі V АРВ «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 норми проекту постанови, та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

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

Так, відповідно до вимог Методики, необхідно навести *не менше ніж три додаткових показники*, які безпосередньо характеризують результативність дії регуляторного акта, та які підлягають контролю (відстеження результативності).

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

У порушення вимог пункту 12 Методики у розділі IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» розробником не визначено *цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні, чи наукові установи, що залучатимуться для проведення відстеження результативності регуляторного акта*, а також не визначені строки проведення періодичного відстеження результативності регуляторного акта, як цього вимагає стаття 10 Закону про регуляторну політику.

Підсумовуючи зазначене, за результатами розгляду положень проекту постанови та АРВ до нього, встановлено, що проект розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, а саме: прозорості, ефективності та доцільності, визначених статтею 4 Закону про регуляторну політику.

Ураховуючи викладене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

**вирішила:**

відмовити в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

Додаток: 2 арк.

**Голова Державної регуляторної  
служби України**



**Ксенія ЛЯПІНА**

Кривошей О.В.254 58 25





**ОТРИМАНО**  
**Асоціація ЕЛЕКТРОННИЙ**  
**«Оператори ринку медичних виробів»**

Україна, 04128, м. Київ, вул. Плодова, 1  
Т: +380 (44) 360 63 26. E: [inbox@amomd.com](mailto:inbox@amomd.com), W: [www.amomd.com](http://www.amomd.com)

Вих. від 09.07.2019 року № КЛ-019-2019

Кабінет Міністрів України

Міністерство економічного розвитку і торгівлі  
України

Державна регуляторна служба України

Від: Асоціації «Оператори ринку медичних виробів»

Адреса для поштової кореспонденції:  
04128, м. Київ, вул. Плодова, 1

Щодо: публічного громадського обговорення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» від 01/07/2019 (далі – версія 2 проекту постанови)

#### КЛОПОТАННЯ

Асоціація «Оператори ринку медичних виробів» (далі по тексті – Асоціація) як перше та єдине в Україні професійне об'єднання понад 70 національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку медичних виробів, яка представлена членом у складі Громадської ради при Антимонопольному комітеті, Мінекономрозвитку України та Держлікслужби України, бере участь у громадському обговоренні версії 2 проекту постанови.

Перш за все зауважимо, що подібні зміни були оприлюднені наприкінці квітня 2019 року для громадського обговорення, в якому брала участь Асоціація, <http://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-dejakih-postanov-kabinetu-ministriv-ukraini-20190423>.

Так, 01.07.2019 року на офіційному веб-сайті МОЗ України за посиланням <http://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-dejakih-postanov-kabinetu-ministriv-ukraini-20190701-1> було оприлюднено текст версії 2 проекту постанови з супровідними документами для публічного громадського обговорення.

Асоціацією було уважно проаналізовано версію 2 проекту постанови та супровідні документи до нього.

Щодо суті змін, які пропонуються версією 2 проекту постанови, то Асоціацією було досліджено думку членів Асоціації щодо пропонованих проектом постанови змін та здійснено оцінку їх потенційного впливу на ринок медичних виробів.

Так, зокрема, змінюється поняття уповноваженого представника для цілей всіх трьох технічних регламентів № 753-755.

Замість окремого визначення, яке на сьогодні міститься в технічних регламентах, пропонується закріпити відсылку норму до Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності";

Так, ч.1. ст. 1 ЗУ «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» говорить про те, що уповноважений представник - будь-яка фізична чи юридична особа - резидент України, яка одержала від виробника письмове доручення діяти від його імені стосовно визначених у цьому дорученні завдань.

*Партнери Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» в 2019 році*



0.1

№ 7835/0719-1 від 22.07.2019





## Асоціація «Оператори ринку медичних виробів»

Україна, 01125 м. Київ, вул. Печерська, 7  
Т: +380 441 706 60 26, E: [inbox@amomd.com](mailto:inbox@amomd.com), W: [www.amomd.com](http://www.amomd.com)

Ч.3 ст.1 ЗУ «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» говорить про те, що у технічних регламентах та процедурах оцінки відповідності, застосування яких передбачене технічними регламентами, терміни та їх визначення, зазначені у частині першій цієї статті, можуть доповнюватися та/або уточнюватися.

Таким чином, у випадку прийняття такої зміни цілком обмежується право представництва бути уповноваженим представником виробника медичних виробів в Україні з очевидними негативними для їхньої діяльності наслідками, що нанесе істотну шкоду на діяльність членів Асоціації, які є представництвами іноземних юридичних осіб.

Крім того, іноземний виробник не може відповідати повністю національним стандартам, оскільки не всі стандарти гармонізовані з Європою, що суперечить викладеній у версії 2 проекту постанови нормі про заміну терміну «гармонізовані стандарти» на «національні стандарти».

Члени Асоціації також вважають, що внесення будь-яких змін до діючих норм щодо технічного регулювання медичних виробів призведе до ще більшого "хаосу" в діяльності органів ринкового нагляду.

Асоціація не розділяє думку МОЗ України відносно позитивного впливу на ринок медичних виробів таких змін, що, в свою чергу, ставить під сумнів досягнення очікуваних результатів.

Асоціація категорично не згідна з тими прогнозами соціально-економічних та інших наслідків прийнятті акту, як це вказано в супровідних документах до проекту постанови щодо вказаних вище змін, вважає їх необґрунтованими та хибними.

Слід наголосити, що запропоновані зміни також жодного разу не обговорювалися з Асоціацією як окремо, так і в рамках офіційно діючої робочої групи з питань розроблення та удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу медичних виробів МОЗ України, членами якої два уповноважених представника Асоціації.

Асоціацію турбує й те, що в Тексті малого підприємництва зазначено, що консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур проведено фахівцями Міністерства охорони здоров'я України у період з 02.01.2019 по 04.02.2019, результатом чого є цілковита підтримка проекту постанови, який був оприлюднений лише 01.07.2019 року, від 60 учасників.

Асоціація переконана, що жодні правові підстави з числа міжнародних та європейських правових актів відсутні для розроблення цього проекту нормативно-правового акту, а сутність інших змін, передбачених цим проектом, не має практичної цінності для операторів ринку.

Враховуючи вказане вище, цим листом Асоціація просить не допускати внесення описаних в цьому листі змін в частині обмеження права бути уповноваженою особою іноземним представництвом та щодо заміни терміну «гармонізовані стандарти» на «національні стандарти».

За результатами розгляду цього клопотання просимо надати відповідь на електронну ([inbox@amomd.com](mailto:inbox@amomd.com)) та поштову адреси Асоціації

виконавчий директор Асоціації

Дар'я Бондаренко

Партнери Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» в 2019 році

