



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула доопрацьований проект наказу Міністерства соціальної політики України «Про затвердження Положення про Робочу групу із забезпечення осіб з інвалідністю та інших окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації» (далі - проект наказу) та документи, додані до проекту наказу, надіслані листом Міністерства соціальної політики України від 28.10.2019 № 18581/0/2-19/44.

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:

проект наказу неодноразово був предметом розгляду ДРС.

За результатом розгляду ДРС було прийнято рішення про відмову в погодженні регуляторного акта від 28.05.2019 № 239 та від 08.08.2019 № 359 через невідповідність проекту наказу принципам державної регуляторної політики.

Проектом наказу передбачається затвердити Положення про Робочу групу із забезпечення осіб з інвалідністю та інших окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації (далі – проект Положення).

З приводу опрацювання в черговий раз надісланої редакції проекту Положення та забезпечення осіб з інвалідністю та інших окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації в цілому, ДРС повідомляє таке.

За результатами аналізу законодавства, що діє у даній сфері правового регулювання, було встановлено, що питання ціноутворення на медичні вироби зазнало суттєвих змін.



РІШЕННЯ № 530 від 16.12.2019

Кривошея Олена Володимирівна



Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 затверджено Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – Технічний регламент). Дія Технічного регламенту поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них (далі – медичні вироби). Технічний регламент розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів. Він набрав чинності з 01.07.2015.

Органом державного ринкового нагляду за відповідністю продукції Технічному регламенту є Держлікслужба, яка здійснює відповідний контроль.

Відповідно до Технічного регламенту медичний виріб - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Отже, технічні засоби та інші засоби реабілітації, які виробляються та постачаються на територію України підприємствами протезно-ортопедичної галузі, є медичними виробами та об'єктом регулювання Технічного регламенту.

Ураховуючи викладене, введення в обіг на території України технічних засобів та інших засобів реабілітації повинно здійснюватися за умови їх відповідності Технічному регламенту.

Державне цінове регулювання в Україні регламентується, зокрема, законами України «Про ціни і ціноутворення» та «Про захист економічної конкуренції».

Водночас жодним законом Міністерство соціальної політики України не наділено повноваженнями щодо регулювання цін на медичні вироби.

Так, у сфері ціноутворення на медичні вироби 17 жовтня 2008 р. була прийнята постанова Кабінету Міністрів № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення».

З метою зменшення втручання держави в економічні процеси та оптимізації ціноутворення на медичні вироби, а також того факту, що у країнах-членах ЄС відсутні інструменти державного цінового регулювання на медичні вироби, які закуповуються за бюджетні кошти, постановою Кабінету Міністрів України від 06.03.2019 № 184 було внесено зміни до постанови Кабінету Міністрів України № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення».

А саме, скасовано десятивідсоткову надбавку на ціну медичних виробів, у т.ч. обладнання, закупівлю яких повністю або частково проводять коштом державного чи місцевого бюджетів. Раніше до цих 10% включався і прибуток постачальника, і його витрати на сервісне та гарантійне обслуговування товару. Надалі використовуватимуть лише ринкове і конкурентне ціноутворення.

Тобто, на сьогодні скасовано будь-яке державне регулювання цін на медичні вироби.

Наказом Міністерства соціальної політики України від 06.08.2019 № 1208 «Про організацію забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації» були затверджені Граничні ціни на технічні та інші засоби реабілітації для осіб з інвалідністю, в тому числі для осіб, інвалідність яких настала внаслідок нещасного випадку на виробництві або професійного захворювання, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення (далі - Граничні ціни).

Підставою для затвердження Граничних цін є постанова Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1996 року № 1548 «Про встановлення повноважень органу виконавчої влади та виконавчих органів міських рад щодо регулювання цін (тарифів)», у пункті 9 якої зазначено, що Мінсоцполітики здійснює регулювання цін на протезно-ортопедичні випробування і технічні засоби профілактики інвалідності та реабілітації.

Відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи 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.

Аналогічні норми закріплені в статті 3 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади», де зазначено, що *організація, повноваження і порядок діяльності* міністерств, інших центральних органів виконавчої влади визначаються Конституцією України, цим та іншими законами України.

Тобто, будь-які повноваження центрального органу виконавчої влади, а також механізми їх реалізації мають бути визначені та закріплені виключно на законодавчому рівні.

Натомість, за результатом аналізу законодавства у сфері забезпечення осіб з інвалідністю та інших окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації встановлено, що у законодавчих актах відсутні повноваження Міністерства соціальної політики у сфері регулювання цін на медичні вироби.

Граничні ціни, затверджені наказом Міністерства соціальної політики України від 06.08.2019 № 1208, окрім граничних цін на крісла колісні, меблі та оснащення для адаптації вдома, допоміжні засоби для особистої гігієни, ліжка для осіб з обмеженнями життєдіяльності, містять перелік медичних виробів зі встановленими граничними цінами, які не відносяться до сфери регулювання Мінсоцполітики, а саме на системи ортезів та протезів.

Таким чином, наказ Мінсоцполітики від 06.08.2019 № 1208 не відповідає законодавству України, а постанова Кабінету Міністрів України від 05 квітня

2012 року № 321, на яку посилається розробник у преамбулі проекту наказу, потребує перегляду.

Враховуючи вищезазначене, проект Положення потребує доопрацювання в частині визначення повноважень Робочої групи із забезпечення осіб з інвалідністю та інших окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації, оскільки повноваження надання рекомендацій щодо доцільності забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації за ціною, що перевищує граничну, є таким, що втратило актуальність у зв'язку із змінами, які відбулись у законодавстві.

З огляду на вказане, за результатами розгляду положень проекту наказу та АРВ до нього, встановлено, що проект розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, а саме: прозорості та передбачуваності, визначених статтею 4 Закону про регуляторну політику.

Ураховуючи вищенаведене, 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 наказу Міністерства соціальної політики України «Про затвердження Положення про Робочу групу із забезпечення осіб з інвалідністю та інших окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації».

Т. в. о. Голови



Олег МІРОШНІЧЕНКО

