



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 проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ) від 05.02.2020 № 24-04/3346/2-20.

За результатами розгляду 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), Державна регуляторна служба України

встановила:

1. Проектом наказу пропонується внести зміни до Порядку 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 в ньому, та режиму доступу до них (далі – Реєстр осіб)

Зокрема, передбачається, що впродовж усього часу знаходження інформації в Реєстрі осіб у разі виникнення підстав Держлікслужба має право *надіслати запит до особи*, відповідальної за введення виробів в обіг, для *отримання додаткових відомостей*, що є необхідними для підтвердження відповідності таких виробів встановленим вимогам.

Підставами отримання Держлікслужбою додаткових відомостей є наявність обґрунтованих сумнівів щодо цільового призначення та/або класифікації виробу, достовірності інформації, а також вжиття Держлікслужбою обмежувальних (корегувальних) заходів щодо відповідної продукції.

Крім цього, проектом передбачаються підстави для виключення інформації з Реєстру осіб.



РІШЕННЯ № 161 від 13.03.2020

Кусяка Ганна Григорівна



У преамбулі проекту наказу розробником зазначено, що проект наказу розроблено відповідно до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 року № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» (далі – постанова № 1057), підпункту 6 пункту 4, абзацу п'ятдесятого підпункту 10 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (далі – Положення).

Так, відповідно до пункту 1 постанови № 1057 сфери діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання, визначені за переліком згідно з додатком

Згідно із зазначеним переліком МОЗ здійснюються функції технічного регулювання (об'єкти технічних регламентів) у таких сферах: *охорона здоров'я, створення, виробництво, контроль якості та реалізації* лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; активні медичні вироби, які імплантують; лікарські засоби; косметична продукція; тютюнові вироби).

Підпунктом 6 пункту 4 Положення встановлено, що МОЗ відповідно до покладених на нього завдань здійснює нормативно-правове регулювання у сферах охорони здоров'я, у яких МОЗ формує та реалізує державну політику.

Підпункт 12 пункту 4 Положення передбачає, що МОЗ у межах повноважень, передбачених законом, на основі і на виконання Конституції та законів України, актів Президента України і постанов Верховної Ради України, прийнятих відповідно до Конституції та законів України, актів Кабінету Міністрів України видає накази, організовує та контролює їх виконання.

Враховуючи вищевикладене, в законодавстві, відповідно до якого розроблено проект наказу, відсутні прямі законодавчі підстави для його розроблення та прийняття, зазначене не відповідає статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

Крім цього, в наданому розробником АРВ до проекту наказу *не визначена проблема, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, не визначені причини її виникнення, не оцінено важливість зазначеної проблеми.*

Так, розробник в АРВ зазначає, що відсутність механізму вилучення інформації з Реєстру осіб дозволяє суб'єктам господарювання незаконно застосовувати належність продукції до медичної під час обігу на ринку.

При цьому розробник не вказує за рахунок чого виникла ця проблема та яким чином вона буде вирішена в разі прийняття проекту наказу.

Запропонований механізм регулювання розробником не обґрунтований та не обґрунтований, лише задекларовані витрати без розрахунків, що у свою чергу ставить під сумнів адекватність цих витрат.

Так, наприклад, розробник зазначає, що орієнтовні витрати суб'єктів господарювання складають 932652,9 грн.

При цьому розробник не вказує джерело отримання аналітичних даних та їх складові.



Враховуючи зазначене, розробник не довів ефективність застосування запропонованого проектом наказу регулювання, що у свою чергу не відповідає принципам державної регуляторної політики, визначеним статтею 4 Закону.

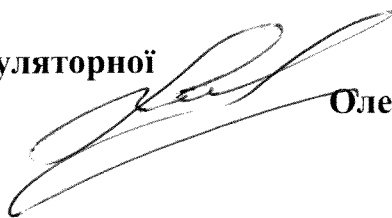
Зважаючи на вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект акта розроблено з порушенням ключових принципів державної регуляторної політики, таких як: доцільність, адекватність, ефективність та збалансованість, визначених статтею 4 Закону, статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами, а також вимог статті 8 цього Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (із змінами).

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 охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122».

**Т. в. о. Голови Державної регуляторної
служби України**



Олег МІРОШНІЧЕНКО

