



## ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://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» (далі - Закон) розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін 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 – проект наказу), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 29.07.2020 № 24-02/21886/2-20.

За результатами розгляду проекту наказу та відповідного аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону

#### встановлено:

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 – проект порядку).

Однак, запропонована розробником редакція проекту наказу не може бути погоджена ДРС з огляду на таке.

1. Пунктом 15 проекту порядку встановлено, що упродовж 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.

В разі наявності обґрунтованих підстав щодо невідповідності цільового призначення, класифікації виробу та достовірності поданої інформації Держлікслужба може запитувати додаткові відомості, а також вживати обмежувальних (корегувальних) заходів щодо такої продукції.

Додатковими відомостями є:

технічна документація відповідно до пункту 3 додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів;

РІШЕННЯ № 523 від 01.09.2020



технічна документація відповідно до пункту 3 додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*;

документація відповідно до пункту 3 додатку 3 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

Отже, проектом порядку передбачається встановити додаткові вимоги для осіб, зокрема, в частині надання додаткових відомостей, за запитом Держлікслужба, з метою підтвердження відповідності виробів.

Згідно 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.

Крім цього, абзацом другим пункту 8 статті 19 Господарського встановлено України, що забороняється вимагати від суб'єктів господарювання, відокремлених підрозділів юридичних осіб, виділених на окремий баланс, подання статистичної інформації та інших даних, не передбачених законом або з порушенням порядку, встановленого законом.

Слід зазначити, що в законодавстві, відповідно до якого розроблено проект наказу, відсутні прямі законодавчі підстави для того, що б Держлікслужба запитувала додаткові відомості від осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, для підтвердження інформації, яка міститься в реєстрі.

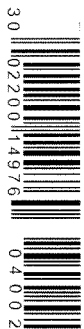
Зазначене не відповідає статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є такими, що не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

2. Додатково зазначаємо, що на адресу ДРС надійшов лист від Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» АМОМД від 18.08.2020 № КЛ-046-2020, яким надані зауваження та пропозиції до проекту наказу.

Повідомляємо, що відповідно до статті 9 Закону, усі зауваження та пропозиції щодо проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу, одержані протягом встановленого строку, підлягають обов'язковому розгляду розробником цього проекту. За результатами цього розгляду розробник проекту регуляторного акта повністю або частково враховує одержані зауваження та пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

Водночас один із ключових принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону - принцип прозорості та врахування громадської думки, 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 законом 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.

Таким чином, з метою дотримання зазначених вимог Закону, пропонуємо здійснити об'єктивний розгляд вищевказаного листа, та інформувати Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» АМОМД, а також ДРС, про результати його розгляду.



З огляду на вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект наказу розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики: ефективності, збалансованості, прозорості та врахування громадської думки, визначених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а також статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є такими, що не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

Ураховуючи зазначене, 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 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».

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



**Олег МІРОШНІЧЕНКО**

