



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта від 16.07.2020 № 427 та повідомляє.

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» розроблено відповідно до пункту 31 Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2020 рік, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.12.2019 № 2713.

Спростування зауважень, наданих Державною регуляторною службою України відповідно до Рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта від 16.07.2020 № 427, додається.

Враховуючи викладене, повторно звертаємось з проханням розглянути та погодити 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».

Додатки:

1. Спростування зауважень, наданих Державною регуляторною службою України відповідно до Рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта від 16.07.2020 № 427, на 8 арк.
2. Копія проекту акта на 5 арк.
3. Копія пояснювальної записки на 5 арк.
4. Порівняльна таблиця на 8 арк.
5. Аналіз регуляторного впливу на 20 арк.
6. Повідомлення про оприлюднення на 2 арк.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Ігор ІВАЩЕНКО

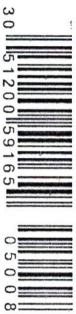


АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру осіб,
відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних
виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в
обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому,
та режиму доступу до них»

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 – проєкт наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України за ініціативи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) з метою приведення наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185 (далі – наказ), у відповідність до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 (далі – технічні регламенти), з урахуванням наступних підстав.

Прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України», якою, зокрема, внесено зміни до технічних регламентів.

Міністерство охорони здоров'я України здійснює функції технічного регулювання у сфері діяльності «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)» відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.01.2020 № 90).



Міністерство охорони здоров'я України здійснює приведення в разі потреби власних нормативно-правових актів у відповідність до технічних регламентів на підставі пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Держлікслужба забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр осіб), відповідно до абзацу третього пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, абзацу одинадцятого пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, абзацу першого пункту 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, підпункту 5 пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

Далі за текстом медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro*, активні медичні виробів, які імплантують, визначаються спільним терміном «медичні вироби» у загальному значенні.

Прийняття проекту акта дозволить удосконалити Порядок ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр осіб) відповідно до правових норм, встановлених у зазначених вище технічних регламентах, та завдань, визначених у Положенні про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

I. Визначення проблеми

Проблема: в наказі відсутній механізм регулювання наповнення Реєстру осіб.

Ціль: вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків.

Причини виникнення: при розробці базового наказу не враховано всі аспекти ведення Реєстру осіб та потреби сучасності, спричинені змінами у технічних регламентах відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету



Міністрів України».

Оцінка важливості проблеми

Невирішення проблеми призводить до наступних негативних наслідків:

- відсутність механізму регулювання наповнення Реєстру осіб дозволяє суб'єктам господарювання незаконно застосовувати належність продукції до медичної під час обігу на ринку;

- у Держлікслужби відсутні юридичні підстави регулювати наповнення Реєстру осіб;

- наявні труднощі в ідентифікації продукції під час обігу на ринку та здійснення державного ринкового нагляду і контролю;

- наявний ризик потрапляння до споживача / користувача потенційно небезпечних медичних виробів;

- зростання рівня корупційних ризиків через залишення ситуації без змін.

Основні групи (підгрупи), на які проблема має вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

Кількість суб'єктів підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 1188 одиниць, з яких суб'єктів малого підприємництва – 733 одиниці, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, – 61,70 %¹.

Розв'язання наявної проблеми неможливо за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки встановлення правових норм регулювання певної сфери здійснюється виключно прийняттям нормативно-правового акту або внесенням змін в чинний.

II. Цілі державного регулювання

Основною ціллю розроблення проєкту наказу є ведення Держлікслужбою Реєстру осіб відповідно до вимог, встановлених в технічних регламентах, та завдань, визначених у Положенні про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверженому постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) визначення альтернативних способів

¹ За даними профільних асоціацій.



Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	Держлікслужба не виконує та не зможе і надалі виконувати в повному обсязі та вимоги, встановлені в технічних регламентах, та завдання, визначені у підпункті 5 пункту 4 Положення.
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	Буде забезпечено вирішення / розв'язок проблеми у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків.
Альтернатива 3 Відміна регулювання	У разі скасування вихідного наказу не виконуватимуться вимоги пунктів технічних регламентів щодо ведення Реєстру осіб, з'явиться невідповідність норм Положення доступним механізмам реалізації державного регулювання.

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	Відсутні	В розпорядженні держави відсутні важелі впливу на суб'єктів господарювання та механізми убезпечення споживачів / користувачів від потенційно небезпечної продукції.
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	У Держлікслужби з'являться юридичні підстави регулювати наповнення Реєстру осіб. Суб'єкти господарювання матимуть підтвердження віднесення виробів до медичних згідно національного класифікатора, що сприятиме спрощенню ідентифікації такої продукції під час обігу на ринку та здійснення державного ринкового нагляду і контролю.	Відсутні
Альтернатива 3 Відміна регулювання	Відсутні	- В розпорядженні держави буде відсутня інформація щодо медичних виробів, що



		знаходяться в обігу на ринку, і, як наслідок, неможливість здійснення державного ринкового нагляду і контролю. - Унеможливиться процес верифікації державою належності виробів до медичних.
--	--	--

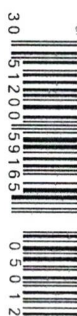
Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	Відсутні	Зростання ризику потрапляння потенційно небезпечної продукції до споживачів / користувачів.
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	Обіг на ринку лише безпечних медичних виробів.	Відсутні
Альтернатива 3 Відміна регулювання	Відсутні	Зростання ризику потрапляння потенційно небезпечної продукції до споживачів / користувачів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

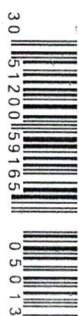
Припущено, що у випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становитиме 1188 одиниць.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	61	333	733	61	1188
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,13	28,03	61,70	5,13	100



Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	Відсутність механізму регулювання наповнення Реєстру осіб дозволяє суб'єктам господарювання незаконно застосовувати належність продукції до медичної під час обігу на ринку.	Вимушене порушення вимог технічних регламентів, що спричинене відсутністю механізму зміни ситуації.
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	- Суб'єкти господарювання матимуть підтвердження належності виробів до медичних згідно національного класифікатора, що сприятиме спрощенню ідентифікації такої продукції під час обігу на ринку та здійснення державного ринкового нагляду і контролю. - Надання інформації до Реєстру осіб за розширеною формою повідомлення, що знижує ризик подання суб'єктами господарювання не повної інформації. - Суб'єкти господарювання діятимуть виключно у правовому полі, що поширюється на об'єкти їх діяльності, що унеможливить порушення законодавства України.	Відсутні.
Альтернатива 3 Відміна регулювання	Відсутність встановлених норм унеможливить їх порушення.	Ускладниться процес підтвердження належності виробів до медичних під час їх обігу на ринку.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень (на рік)
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	перший рік: 876019,8, (за п'ять років: 2275430,3)*
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	перший рік: 1134747,9 (за п'ять років: 2769181,8)**
Альтернатива 3 Відміна регулювання	перший рік : 18611,7 *** (за п'ять років 18611,7)



* сумарні витрати учасників регулювання за виключенням витрат Держлікслужби, що пов'язані з підготовкою, затвердженням та опрацюванням одного окремого акта про порушення вимог регулювання та реалізацією одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання (див. додаток до Аналізу регуляторного впливу);

** див. додаток до Аналізу регуляторного впливу;

*** сумарні витрати МОЗ України та Держлікслужби для реалізації інших адміністративних процедур (див. додаток до Аналізу регуляторного впливу).

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

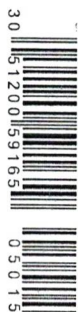
2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час розв'язання проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	2	Зберігається можливість відносити продукцію до медичної під час обігу на ринку навіть за умови виявлених підстав, що спростовують викладене.
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	4	Забезпечується розв'язок визначеної проблеми, виконання вимог, встановлених у технічних регламентах, та завдання, визначеного у підпункті 5 пункту 4 Положення.
Альтернатива 3 Відміна регулювання	1	Наразі така альтернатива є несвоєчасною, оскільки не визначено дати запровадження нового державного регулювання. В майбутньому дане державне регулювання буде скасовано у зв'язку із

		<p>імплементациєю в Україні нових технічних регламентів, що розроблені на основі регламентів Європейського Парламенту та Ради:</p> <ul style="list-style-type: none"> - № 2017/745 від 05.04.2017 про медичні вироби; - № 2017/746 від 05.04.2017 про діагностичні медичні вироби in vitro. <p>Наразі нові європейські регламенти проходять етап імплементациї країнами-членами Європейського Союзу, під час якого відбувається процес доопрацювання їх норм (з дати прийняття одні зміни вже внесено).</p> <p>Введення в Україні нового технічного регулювання на основі європейського законодавства, що потенційно буде змінено, при відсутності засобів реалізації його впровадження спричинить колапс у сфері медичних виробів, який негативно відобразиться на бізнес-процесах та забезпеченні споживачів / користувачів необхідною продукцією.</p>
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	Відсутні вигоди, що не порушуватимуть чинне законодавство України.	Всі учасники регулювання нестимуть витрати, що спричинені відсутністю механізму вирішення визначеної проблеми.	Ціль не буде досягнуто
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	Прийняття проєкту наказу забезпечить дотримання вимог чинного законодавства України усіма учасниками регулювання та удосконалить процеси визначення	Відсутні.	Ціль буде досягнуто



	належності виробів до медичних та ідентифікації таких виробів. Суб'єкти господарювання діятимуть виключно у правовому полі, що поширюється на об'єкти їх діяльності, що унеможливить порушення законодавства України.		
Альтернатива 3 Відміна регулювання	Відсутні збалансовані вигоди для усіх учасників регулювання.	Наявний ризик виникнення неконтрольованого обігу на ринку медичних виробів.	Ціль буде досягнуто в перспективі з високими ризиками.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишити наявну на даний момент ситуацію без змін	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 2. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проєкт наказу	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілі державного регулювання.	Відсутні
Альтернатива 3 Відміна регулювання	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе	Наявні: зміни в європейському законодавстві, уповільнення

	виникнення нових негативних наслідків.	євроінтеграційних процесів в Україні
--	--	--------------------------------------

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту регуляторного акта.

Організаційні заходи для впровадження регулювання

Для впровадження регуляторного акта необхідно забезпечити інформування шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації, розміщення на Урядовому порталі та офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Прийняття проєкту регуляторного акта не вплине на перебіг бізнес-процесів у суб'єктів господарювання, однак забезпечить розв'язання визначеної проблеми та сприятиме усуненню невідповідності правових факторів вимогам сучасності.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Прийняття та оприлюднення проєкту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог регуляторного акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України, як центральним



органом виконавчої влади, що здійснює функції технічного регулювання у сфері медичних виробів, а також органами доходів і зборів та держаного ринкового нагляду в сфері медичних виробів.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання ним чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників такі:

- 1) кількість повідомлень, що подаються для внесення інформації в Реєстр осіб;
- 2) кількість записів у Реєстрі осіб, що були видалені;
- 3) кількість звернень до Міністерства охорони здоров'я України від суб'єктів господарювання щодо заходів, які вжиті Держлікслужбою щодо наповнення Реєстру осіб.

Проведення відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом збирання статистичних даних відповідно до вищезазначених показників та їх аналізу.

Під час проведення відстеження результативності наказу будуть використовуватись такі показники:

- 1) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень наказу;
- 2) кількість повідомлень від осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг про внесення інформації до Реєстру осіб;
- 3) кількість звернень державних органів, органів місцевого самоврядування, осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, фізичних та юридичних осіб та громадських об'єднань щодо надання інформації про медичні вироби, активні медичні вироби, які імплантують, та медичні вироби для діагностики *in vitro* з Реєстру осіб.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься Міністерством охорони здоров'я України до набрання чинності цим проектом постанови Кабінету Міністрів України шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського



обговорення та погодження.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься Міністерством охорони здоров'я України через 1 рік після набрання чинності та протягом усього терміну його дії, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом аналізу якісних показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься Міністерством охорони здоров'я України раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Відстеження результативності регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до Міністерства охорони здоров'я України та Держлікслужби протягом усього терміну його дії.

Цільові групи: виробники, уповноважені представники, професійні асоціації суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність в сфері обігу медичних виробів, органи державного ринкового нагляду та контролю.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» проект наказу оприлюднений для громадського обговорення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України та розісланий на погодження до заінтересованих сторін.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.



ТЕСТ МАЛОГО ПІДПРИЄМНИЦТВА (М-Тест)**1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємства щодо оцінки впливу регулювання**

Доцільність внесення змін, що пропонуються у проекті наказу, обговорено та підтримано на нарадах з представниками Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації, Комітету Палати з питань охорони здоров'я Американської торгівельної палати в Україні, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», що засвідчено протоколами нарад від 25.11.2019 та 20.12.2019. Представниками профільних асоціацій забезпечено інформування суб'єктів господарювання щодо змін у відповідному державному регулюванні.

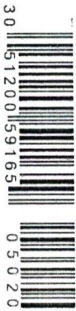
Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємства та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено Асоціацією «Оператори ринку медичних виробів» під час ініціювання підписання Меморандуму про співпрацю між Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України та Агенцією міжнародної номенклатури медичних виробів Global Medical Device Nomenclature, який було підписано 18.07.2018.

Також Європейською Бізнес Асоціацією та Американською Торгівельною Палатою в Україні підтримано запровадження національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів», затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05.02.2019 № 159.

Разом з тим, враховано пропозицію Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками (лист від 23.04.2020 № 3174-001.1/005.0/17-20) щодо необхідності внесення змін в наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження 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» (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185), зокрема, в частині необхідності доповнення відповідного Порядку нормами стосовно регулювання наповнення Реєстру осіб.

Вказане обумовлено повноваженнями Держлікслужби відповідно до:

- пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;



- пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 754;
- пунктів 33-35 Технічного регламенту з активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 755;
- підпункту 5 пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Робочі зустрічі з представниками профільних асоціацій національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку медичних виробів, центральних органів виконавчої влади	3*	Норми, що містяться в проєкті наказу, підтримано

* Примітка: 2 наради з представниками Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації (понад 1000 компаній, які працюють на українському ринку), Комітету Палати з питань охорони здоров'я Американської торгівельної палати в Україні (понад 600 компаній – найбільших міжнародних компаній, які працюють в Україні), Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» (близько 70 національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку медичних виробів).

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі)

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 3238 одиниці¹.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 61,70 %².

¹ 3238 – 61,70 % від загальної кількості осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (згідно відповідного Реєстру осіб). Станом на 22.05.2020 за даними Держлікслужби загальна кількість осіб становить 7069, приріст 2000 осіб на рік (28 %). Довідково: один суб'єкт господарювання в середньому є особою, відповідальною за введення в обіг в середньому для 4 виробів.

² За даними профільних асоціацій.



3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	X	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	3238		
8.	Сумарно, гривень	-	X	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес</i>	<i>3 год (0,37 дня) * 225 грн/день * 1 працівник = 83,25 грн³</i>	-	<i>3 год (0,37 дня) * 225 грн/день * 1 працівник = 83,25 грн³</i>
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	<i>5 год (0,62 дня) * 225 грн/день * 1 працівник = 139,5 грн³</i>	-	<i>5 год (0,62 дня) * 225 грн/день * 1 працівник = 139,5 грн³</i>
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-

12.	Процедури щодо забезпечення перевірок процесу	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень:	222,75	-	222,75
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	3238		
16.	Сумарно, гривень:	721 264,5	X	721 264,5

³ Розраховано з величини мінімальної заробітної плати станом на 01.01.2020 – 4723 грн/міс (за даними Міністерства фінансів України, minfin.com.ua) та середньої кількості робочих днів у місяці у 2020 році – 21.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства:

Міністерство охорони здоров'я України

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємства)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що падають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: камеральні виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка,	-	-	-	-	-



затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури:	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	57,1 грн/год ⁴	1	50	571
Разом за рік	X	X	X	X	571
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	2855

⁴ Розраховано з величини посадового окладу головного спеціаліста МОЗ України згідно зі штатним розписом, затвердженим наказом МОЗ України від 20.05.2019 – 9600 грн/міс та середньої кількості робочих днів у місяці у 2020 році – 21.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що падають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн



підприємства)					
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання					
перший рік	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	7069 ⁶	63055,5 ⁶
другий рік	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	8362 ⁶	74589,9 ⁶
третій рік	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	10258 ⁶	91505,6 ⁶
четвертий рік	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	12136 ⁶	108252,2 ⁶
п'ятий рік	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	13995 ⁶	124831,3 ⁶
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: камеральні, виїзні					
перший рік	0,5 год	44,6 ⁵ грн/год	1	7069 ⁶	157638,7
другий рік	0,5 год	44,6 ⁵ грн/год	1	8362 ⁶	186474,8
третій рік	0,5 год	44,6 ⁵ грн/год	1	10258 ⁶	228764,1
четвертий рік	0,5 год	44,6 ⁵ грн/год	1	12136 ⁶	270630,4
п'ятий рік	0,5 год	44,6 ⁵ грн/год	1	13995 ⁶	312078,1
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання					
перший рік	8 год	44,6 ⁵ грн/год	1	707 ⁶	252221,9
другий рік	8 год	44,6 ⁵ грн/год	1	84 ⁶	29836,0
третій рік	8 год	44,6 ⁵ грн/год	1	103 ⁶	36602,3
четвертий рік	8 год	44,6 ⁵ грн/год	1	121 ⁶	43300,9
п'ятий рік	8 год	44,6 ⁵ грн/год	1	140 ⁶	49932,5
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання					
перший рік	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	707 ⁶	6305,5
другий рік	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	84 ⁶	745,9
третій рік	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	103 ⁶	915,1



четвертий рік	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	121 ⁶	1082,5
п'ятий рік	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	140 ⁶	1248,3
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури:	-	-	-	-	-
отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес	0,5 год	44,6 ⁵ грн/год	1	1	перший рік: 22,3
внесення змін в документацію внутрішньої системи управління якістю	4 год	44,6 ⁵ грн/год	1	1	перший рік: 178,4
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	2000 ⁶	щороку: 17840,0 ⁶
Разом за перший рік:	X	X	X	X	497262,3
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	2129412,2

⁵ Розраховано з величини посадового окладу головного спеціаліста згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.12.2018 № 263-к «Про затвердження та введення в дію Організаційної структури та Штатного розпису Держлікслужби» – 7500 грн/міс та середньої кількості робочих днів у місяці у 2020 році – 21.

⁶ Розрахунки здійснено з урахуванням даних Держлікслужби: 7069 – кількість записів в Реєстрі осіб після прийняття проекту акта; 2000 – річний приріст записів в Реєстрі осіб; 10 % – кількість записів в Реєстрі осіб, які потребують корегування в перший рік запровадження нового регулювання; 1 % на рік – прогнозований рівень кількості записів в Реєстрі осіб, які потребують корегування.



4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	636914,6 <i>(одноразово лише в перший рік регулювання)</i>	636914,6
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	636914,6	636914,6
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва (сумарно)	497833,3	2132267,2
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1134747,9	2769181,8

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) з метою вирівнювання питомої вартості адміністративного навантаження між суб'єктами великого, середнього та малого підприємництва застосування компенсаторних механізмів не передбачено.



Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

24-02/21886/2-20 від 29.07.2020 р.

Щодо погодження проекту акта 24-02

Підписано: Івашенко Ігор Анатолійович



Міністерство охорони здоров'я України
24-02/21886/2-20 від 29.07.2020
Івашенко Ігор Анатолійович



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

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

Відповідно до пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, пункту 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755, підпункту 6 пункту 4, підпункту 16 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), 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»,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити 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



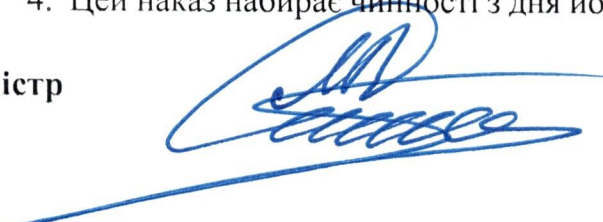
відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185, що додаються.

2. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Микичак І.В.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Максим СТЕПАНОВ



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

1. Абзац другий пункту 3 викласти в такій редакції:

«Для цілей цього Порядку термін «встановлені вимоги» вживається у значенні, наведеному у Законі України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», терміни «введення в обіг», «виробник», «медичний виріб», «уповноважений представник», «медичний виріб для діагностики *in vitro*», «активний медичний виріб, який імплантують» вживаються у значеннях, наведених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують.».

2. У пункті 12 цифру «2» замінити цифрами «10».

3. Доповнити пунктами 15 – 18 такого змісту:

«15. 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.

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.



Додатковими відомостями є:

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

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

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

16. Достовірність та комплектність (повноту) поданого повідомлення та документів забезпечує особа, відповідальна за введення виробів в обіг.

17. Виключення інформації з Реєстру осіб здійснюється за наявності підстав, визначених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, після прийняття наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.

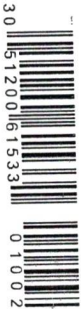
Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати виникнення підстав для виключення інформації з Реєстру осіб повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг, про такі підстави у письмовій формі та електронними засобами зв'язку.

Держлікслужба не пізніше наступного робочого дня з дати відбитку кліше календарного штампеля на конверті, яким надіслано повідомлення особі, відповідальній за введення виробів в обіг, змінює статус інформації в Реєстрі осіб, а саме: у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Перевірка документів до» та дата останнього дня спливання строку, протягом якого особа, відповідальна за введення виробів в обіг, може надати Держлікслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб.

Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, протягом 30 робочих днів з дати відбитку кліше календарного штампеля на конверті, яким надіслано повідомлення, у письмовій формі надає Держлікслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб.

У разі відсутності додаткових відомостей від особи, відповідальної за введення виробів в обіг, або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх підготовки, не пізніше наступного робочого дня з дати, зазначеної у позиції інформації у графі «Статус», Держлікслужба приймає рішення про виключення інформації з Реєстру осіб.

Строк прийняття Держлікслужбою рішення про виключення інформації з Реєстру осіб може бути одноразово подовжено на 30 робочих днів у разі надходження від особи, відповідальної за введення виробів в обіг, листа з обґрунтуванням строків, необхідних для підготовки додаткових відомостей.



Держлікслужба не пізніше наступного робочого дня з дати реєстрації наказу, згідно з яким інформацію виключено з Реєстру осіб, змінює статус інформації в Реєстрі осіб, а саме: у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Виключено», дата і номер наказу.

При внесенні змін до Реєстру осіб допускаються виправлення технічного характеру.

Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати реєстрації наказу повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг, про виключення інформації з Реєстру осіб у письмовій формі та електронними засобами зв'язку.

У разі припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг, повідомлення щодо виключення інформації з Реєстру осіб не надсилається.

18. У разі виникнення неузгодженості між Держлікслужбою та особою, відповідальною за введення виробів в обіг, остаточне рішення приймає МОЗ.».

4. У додатках до Порядку:

1) таблицю додатка 1 доповнити графами 11, 12 такого змісту:

«

Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності)	Статус
11	12

»;

2) у назві додатка 2 слова «, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» виключити;

3) таблицю додатка 2 доповнити графою 9 такого змісту:

«

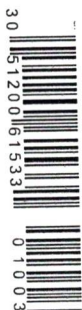
Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності)
9

».

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату



Олександр КОМАРІДА



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту 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»**

1. Резюме

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» розроблено з метою приведення наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185 (далі – наказ), у відповідність до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 (далі – технічні регламенти).

2. Проблема, яка потребує розв'язання

У наказі відсутній механізм регулювання наповнення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб).

Причиною виникнення проблеми є зміни, внесені до технічних регламентів постановою Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

3. Суть проєкту акта

Проектом акта пропонується затвердити механізм регулювання наповнення Реєстру осіб, а саме: виключення інформації та доповнення інформації, яка міститься в Реєстрі осіб, кодом та назвою виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів», затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05.02.2019 № 159.

Також для осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, пропонується збільшити строк подання уточнюючого повідомлення до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо змін даних,



зазначених у первинному повідомленні та / або документах, які є підставою для внесення інформації у Реєстр осіб, з 2 до 10 робочих днів.

Механізмом розв'язання наявної проблеми є внесення змін до наказу із використанням таких інструментів: оцінка законодавства як причини виникнення проблеми, аналіз можливих ситуацій, спричинених залишенням ситуації без змін, аналізу впливу державного регулювання.

Вжито таких заходів, спрямованих на розв'язання наявної проблеми: попередньо проаналізовано норми наказу, виявлено відсутність механізму реалізації Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками повноважень в повному обсязі щодо ведення Реєстру осіб; проведено обговорення щодо узгодження позиції з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; встановлено необхідність внесення змін до наказу; реалізовано інші описані інструменти, спрямовані на розв'язання наявної проблеми.

Прийняття проєкту акта дозволить удосконалити Порядок ведення Реєстру осіб відповідно до правових норм, встановлених у технічних регламентах, та завдань, визначених у Положенні про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

4. Вплив на бюджет

Реалізація акта не потребує додаткового фінансування з державного та місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації проєкту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проєкт акта з метою забезпечення громадського обговорення розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <http://www.moz.gov.ua>.

Доцільність внесення змін, що пропонуються, обговорено та підтримано на нарадах з представниками Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації, Комітету Палати з питань охорони здоров'я Американської торгівельної палати в Україні, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», що засвідчено протоколами нарад від 25.11.2019 та 20.12.2019.

6. Прогноз впливу

Зміни, що вносяться, у разі прийняття акта не матимуть негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.



Проект наказу впливає на суб'єктів господарювання (виробників, їх уповноважених представників, розповсюджувачів медичних виробів), органи з оцінки відповідності, органи державного ринкового нагляду і контролю, споживачів (користувачів) медичних виробів. Аналіз регуляторного впливу додається.

Реалізація акта не матиме впливу на окремі регіони.

Реалізація акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема, забруднення утвореними відходами.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження із Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект акта не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект акта не містить положень, які створюють підстави для дискримінації.

У проекті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект акта не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

Громадська антикорупційна та громадська антидискримінаційна експертизи не проводились.



9. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України за ініціативи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з урахуванням наступних підстав.

Міністерство охорони здоров'я України здійснює функції технічного регулювання у сфері діяльності «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)» відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.01.2020 № 90).

Міністерство охорони здоров'я України здійснює приведення в разі потреби власних нормативно-правових актів у відповідність до технічних регламентів на підставі пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечує ведення Реєстру осіб відповідно до абзацу третього пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, абзацу одинадцятого пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, абзацу першого пункту 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, підпункту 5 пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.



ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проекту акта: в чинному наказі відсутній механізм виключення інформації з Реєстру осіб, відповідальних за введення відповідних медичних виробів в обіг та норми щодо необхідності ідентифікації медичних виробів згідно національного класифікатора. Проектом акта пропонується усунути вказану правову прогалину.
2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
виробники, імпортери, дистрибутори (приблизно 10 суб'єктів подарювання)	ідентифікація продукції як медичні вироби	+	+	Суб'єкти господарювання матимуть підтвердження віднесення виробів до медичних згідно національного класифікатора, що сприятиме спрощенню ідентифікації такої продукції під час обігу на ринку та здійснення державного ринкового нагляду і контролю. Суб'єкти господарювання діятимуть виключно у правовому полі, що поширюється на об'єкти їх діяльності.
споживачі та користувачі медичних виробів	застосування та використання безпечних медичних виробів	+	+	Споживачі (користувачі) матимуть змогу купувати та використовувати безпечні медичні вироби, оскільки у разі виявлення, що виріб не є медичним та не пройшов оцінку відповідності, Держліксслужба матиме юридичні підстави виключення інформації щодо таких виробів з відповідного Реєстру осіб і, як наслідок, знизиться ймовірність застосування та використання потенційно небезпечних медичних виробів.
Служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державної фіскальної служби	виконання функцій державного ринкового нагляду і контролю	+	+	Прийняття акта створить юридичні підстави здійснювати повноваження відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», а саме: регулювати наповненість відповідного Реєстру осіб.

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ
ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД
ДОКУМЕНТИ
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)
МОЗ УКРАЇНИ: ЩО БУЛО, Є І БУДЕ

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 ..."

21 липня 2020 241

[Проект наказу](#)

[Зміни](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[АРВ](#)

[М-Тест](#)

[Прогноз впливу](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

поділитись

f t G+ in

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

від _____ 2020 року

№ _____





Пошук



Державна служба України

з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Розділи



Головна / Проекти регуляторних актів / 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»

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до 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 відомих осіб, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них»

Зміст положення (норми) чинного наказу	Зміст відповідного положення (норми) проекту наказу	Пояснення змін
<p>У 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 відомих осіб, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них:</p> <p>...</p> <p>3. У цьому Порядку термін «особа, відповідальна за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, в обіг» застосовується як суб'єкт господарювання, який є виробником медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, або його уповноважений представник.</p>	<p>У 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 відомих осіб, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них:</p> <p>...</p> <p>3. У цьому Порядку термін «особа, відповідальна за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, в обіг» застосовується як суб'єкт господарювання, який є виробником медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, або його уповноважений представник.</p>	<p>Приведення відповідності до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» відповідно до Наказу Міністерства юстиції України від 12.04.2005 № 34/5 «Про вдосконалення порядку державної реєстрації нормативно-правових актів у Міністерстві юстиції України та скасування рішення про державну реєстрацію нормативно-правових актів» (зарєєстровано в Міністерстві юстиції України 12.04.2005 за № 381/10661).</p>
<p>Для цілей цього Порядку терміни «введення в обіг», «виробник», «медичний виріб», «уповноважений представник», «активний виріб in vitro», «активний медичний виріб, який імплантують» вживаються у значеннях, наведених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, які імплантують.</p>	<p>Для цілей цього Порядку термін «встановлені вимоги» вживається у значенні, наведеному у Законі України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»; терміни «введення в обіг», «виробник», «медичний виріб», «уповноважений представник», «медичний виріб для діагностики in vitro», «активний медичний виріб, який імплантують» вживаються у значеннях, наведених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують.</p>	<p>Збільшення строку подання повідомлення</p>
<p>12. Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, протягом 2 робочих днів з дати настання зміни</p>	<p>12. Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, протягом 10 робочих днів з дати настання зміни</p>	<p>Збільшення строку подання повідомлення</p>



<p>даних, зазначених у повідомленні та/або документах, зобов'язана повідомити Держлікслужбу про такі зміни.</p>	<p>даних, зазначених у повідомленні та/або документах, зобов'язана повідомити Держлікслужбу про такі зміни.</p>	<p>усуне надмірний тиск на суб'єктів господарювання, створить сприятливе середовище для ведення бізнесу та розвитку підприємництва. Вказане в свою чергу відповідає частині третій Стратегії сталого розвитку «Україна – 2020», схваленої Указом Президента України від 12 січня 2015 року № 5/2015, згідно з якою, зокрема, першочерговою є реалізація таких реформ і програм: «Дерегуляція та розвиток підприємництва».</p>
<p>14. Інформація з Реєстру осіб надається Держлікслужбою на письмові звернення державних органів, органів місцевого самоврядування, осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, фізичних та юридичних осіб та громадських об'єднань шляхом надання письмової відповіді відповідно до вимог законодавства про звернення громадян, доступ до публічної інформації та захист персональних даних.</p>	<p>14. Інформація з Реєстру осіб надається Держлікслужбою на письмові звернення державних органів, органів місцевого самоврядування, осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, фізичних та юридичних осіб та громадських об'єднань шляхом надання письмової відповіді відповідно до вимог законодавства про звернення громадян, доступ до публічної інформації та захист персональних даних.</p> <p>15. Виродовж 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.</p> <p>Підставами отримання Держлікслужбою</p>	<p>Необхідність внесення змін ґрунтується на відсутності таких норм права в чинному законодавстві України, однак наявність яких наразі є необхідною. Разом з тим, зміни спричинені неможливістю реалізації повноважень в повному обсязі Держлікслужбою відповідно до:</p> <p>- пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів,</p>



	<p>додаткових відомостей є наявність обґрунтованих сумнівів щодо цільового призначення та/або класифікації виробу, достовірності інформації, а також вжиття Держліксслужбою обмежувальних (корегувальних) заходів щодо відповідної продукції.</p> <p>Додатковими відомостями є:</p> <p>технічна документація відповідно до пункту 3 додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів;</p> <p>технічна документація відповідно до пункту 3 додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro;</p> <p>документація відповідно до пункту 3 додатку 3 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.</p> <p>16. Достовірність та комплектість (повноту) поданого повідомлення та документів забезпечує особа, відповідальна за введення виробів в обіг.</p> <p>17. Виключення інформації з Реєстру осіб здійснюється за наявності підстав, визначених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, після прийняття наказу Держліксслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.</p> <p>Держліксслужба протягом 10 робочих днів з дати виникнення підстав для виключення інформації з Реєстру осіб повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг, про такі підстави у письмовій формі та електронними засобами зв'язку.</p> <p>Держліксслужба не пізніше наступного робочого дня з дати відбитку кліше календарного штемпеля на конверті, яким надіслано повідомлення особі, відповідальній за введення виробів в обіг,</p>	<p>затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;</p> <p>- пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 754;</p> <p>- пунктів 33-35 Технічного регламенту з активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 755;</p> <p>- підпункту 5 пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.</p>
--	---	---



змінює статус інформації в Реєстрі осіб, а саме: у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Перевірка документів до» та дата останнього дня спливання строку, протягом якого особа, відповідальна за введення виробів в обіг, може надати Держлікслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб.

Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, протягом 30 робочих днів з дати відбитку кліше календарного штемпеля на конверті, яким надіслано повідомлення, у письмовій формі надає Держлікслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб.

У разі відсутності додаткових відомостей від особи, відповідальної за введення виробів в обіг, або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх підготовки, не пізніше наступного робочого дня з дати, зазначеної у позиції інформації у графі «Статус», Держлікслужба приймає рішення про виключення інформації з Реєстру осіб.

Строк прийняття Держлікслужбою рішення про виключення інформації з Реєстру осіб може бути одноразово подовжено на 30 робочих днів у разі надходження від особи, відповідальної за введення виробів в обіг, листа з обґрунтуванням строків, необхідних для підготовки додаткових відомостей.

Держлікслужба не пізніше наступного робочого дня з дати реєстрації наказу, згідно якого інформацію виключено з Реєстру осіб, змінює статус інформації в Реєстрі осіб, а саме: у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Виключено», дата і номер наказу.

При внесенні змін до Реєстру осіб допускаються виправлення технічного характеру.



	<p>Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати реєстрації наказу повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг, про виключення інформації з Реєстру осіб у письмовій формі та електронними засобами зв'язку.</p> <p>У разі припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг, повідомлення щодо виключення інформації з Реєстру осіб не надсилається.</p> <p>18. У разі виникнення незгодженості між Держлікслужбою та особою, відповідальною за введення виробів в обіг, остаточне рішення приймає МОЗ.</p>	<p>Необхідність внесення змін спричинена затвердженням національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05.02.2019 № 159.</p>																								
<p>Додаток 1</p> <p>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 (пункт 5)</p> <p>РЕЄСТР</p> <p>осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг</p>	<p>Додаток 1</p> <p>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 (пункт 5)</p> <p>РЕЄСТР</p> <p>осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг</p>																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Найменування з (прізвище / ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення</th> <th>Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)</th> <th>Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реактиви тощо)</th> <th>Опис виробів (характеристика, істинність, призначення тощо)</th> <th>Декларація про відповідність (сертифікат відповідності)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Найменування з (прізвище / ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення	Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реактиви тощо)	Опис виробів (характеристика, істинність, призначення тощо)	Декларація про відповідність (сертифікат відповідності)						<table border="1"> <thead> <tr> <th>Найменування з (прізвище / ім'я, по батькові) особи, відповідальної за</th> <th>Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електро</th> <th>Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про</th> <th>Опис виробів (характеристика, істинність, призначення тощо)</th> <th>Декларація про відповідність (сертифікат відповідності)</th> <th>Код та назва виробу в відпов. на запит</th> <th>Статус</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Найменування з (прізвище / ім'я, по батькові) особи, відповідальної за	Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електро	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про	Опис виробів (характеристика, істинність, призначення тощо)	Декларація про відповідність (сертифікат відповідності)	Код та назва виробу в відпов. на запит	Статус								
Найменування з (прізвище / ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення	Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реактиви тощо)	Опис виробів (характеристика, істинність, призначення тощо)	Декларація про відповідність (сертифікат відповідності)																						
Найменування з (прізвище / ім'я, по батькові) особи, відповідальної за	Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електро	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про	Опис виробів (характеристика, істинність, призначення тощо)	Декларація про відповідність (сертифікат відповідності)	Код та назва виробу в відпов. на запит	Статус																				



виробів в обіг (виробни к або уповнова жений представник)		виробів в обіг (адреса, телефон, електрон на адреса)		українською мовою (за наявно сті)		українською мовою (за наявно сті)		англійською мовою (за наявно сті)		англійською мовою (за наявно сті)		реагенти (тощо)		ідності (найменування організації, який його видав) (за наявності)		класифікатор НК «Класифікатор медичних виробів» (за наявності)							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	назва (адреса, країна)		назва (адреса, країна)		назва (адреса, країна)							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12												
<p>Додаток 2</p> <p>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 (пункт 7)</p>												<p>Додаток 2</p> <p>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 (пункт 7)</p>						<p>Необхідність внесення змін спричинена затвердженням національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05.02.2019 № 159.</p>					
<p>Додаток 2</p> <p>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 (пункт 7)</p>												<p>Додаток 2</p> <p>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 (пункт 7)</p>						<p>ПОВІДОМЛЕННЯ</p> <p>про внесення інформації до 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</p>					
<p>Додаток 2</p> <p>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 (пункт 7)</p>												<p>Додаток 2</p> <p>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 (пункт 7)</p>						<p>ПОВІДОМЛЕННЯ</p> <p>про внесення інформації до 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</p>					
<p>яка знаходиться</p>												<p>яка знаходиться</p>						<p>яка знаходиться</p>					



(найменування (прізвище, ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник))

(місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ))

(медичних виробів або активних медичних виробів, які імплантують, або медичних виробів для діагностики in vitro)

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № _____, подає інформацію про

(необхідно зазначити: 753, 754, 755)

для внесення до Реєстру осіб, (медичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують, або медичний виріб для діагностики in vitro)

відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, в табличному вигляді:

№	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо)	Опис виробів (характеристика, призначення тощо)	Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за
			Українською мовою	англійською мовою		
3						

(найменування (прізвище, ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник))

(місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ))

(медичних виробів або активних медичних виробів, які імплантують, або медичних виробів для діагностики in vitro)

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № _____, подає інформацію про

(необхідно зазначити: 753, 754, 755)

для внесення до Реєстру осіб, (медичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують, або медичний виріб для діагностики in vitro)

відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, в табличному вигляді:

№	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо)	Опис виробів (характеристика, призначення тощо)	Виробник	Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за	Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора
3						



ю	(за наявності)	моваю	(за наявності)	нааявності)
1	2	3	4	5
				8

Особа, відповідальна за введення виробів в обіг (керівник)

_____ (підпис) _____ (П.І.Б.)

М.П.

(за наявності)

Українською мовою	англійською мовою (за наявності)	Українською мовою	англійською мовою (за наявності)	ання органу, який видав (за наявності)	НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності)
1	2	3	4	5	6
				7	8
					9

Особа, відповідальна за введення виробів в обіг (керівник)

_____ (підпис) _____ (П.І.Б.)

М.П.

(за наявності)

Генеральний директор Фармацевтичного директорату



Олександр КОМАРІДА



**Спростування зауважень, наданих Державною регуляторною службою
України відповідно до Рішення про відмову в погодженні проекту
регуляторного акта від 16.07.2020 № 427:**

**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)**

1) У абзаці четвертому на сторінці першій Рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта від 16.07.2020 № 427 (далі – Рішення № 427) зазначено, що положення проекту наказу за своїм змістом є аналогічними положенням, викладеним у попередній редакції проекту наказу надісланого листом Міністерства охорони здоров'я України від 05.02.2020 № 24-04/3346/2-20, відповідно до якого було прийняте рішення про відмову у погодженні від 13.03.2020 № 161.

У абзаці третьому на сторінці другій Рішення № 427 зазначено, що проектом передбачаються підстави для виключення інформації з Реєстру осіб.

Вказане не відповідає дійсності, у зв'язку із наступним.

а) Назву проекту наказу змінено у зв'язку із попередніми зауваженнями Міністерства юстиції України.

Листом МОЗ України від 05.02.2020 № 24-04/3346/2-20 надіслано проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122».

Листом МОЗ України від 01.07.2020 № 24-02/18166/2-20 надіслано 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».

б) Змінено преамбулу проекту наказу в частині додавання підстав розробки проекту наказу.

Додано посилання на пункт 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, згідно з якими передбачено вжиття, зокрема, МОЗ України заходів щодо приведення в разі потреби власних нормативно-правових актів у відповідність з технічними регламентами.

Підставами для приведення власних нормативно-правових актів у відповідність з технічними регламентами є зміни в пунктах технічних



регламентів, які відокремлені від загального тексту заголовком «Реєстрація осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг», а саме:

- в пункті 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753,
- в пункті 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754,
- в пункті 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Так, постановою Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» вказані вище пункти технічних регламентів доповнено новими абзацами такого змісту:

«Виключення інформації з Реєстру здійснюється на підставі наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.

Підставами для виключення інформації з Реєстру є:

- припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг;
- невідповідність виробів встановленим вимогам;
- надання недостовірної інформації особою, відповідальною за введення виробів в обіг;
- закінчення строку дії декларації про відповідність та/або сертифіката відповідності;
- припинення дії або закінчення строку дії доручення від виробника уповноваженому представнику (довіреності, договору, контракту тощо);
- письмова заява особи, відповідальної за введення виробів в обіг.»

в) У змінах, що пропонуються проектом наказу, надісланим листом МОЗ України від 01.07.2020 № 24-02/18166/2-20, абзац дев'ятий пункту 3 викладено у редакції:

«17. Виключення інформації з Реєстру осіб здійснюється за наявності підстав, визначених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, після прийняття наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.»

що суттєво відрізняється від аналогічної частини проекту наказу, надісланого листом МОЗ України від 05.02.2020 № 24-02/3346/2-20:

«17. Виключення інформації з Реєстру осіб здійснюється на підставі наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.

Підставами для виключення інформації з Реєстру осіб є:

- припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг;
- невідповідність виробів встановленим вимогам;
- надання недостовірної інформації особою, відповідальною за введення виробів в обіг;
- закінчення строку дії Декларації про відповідність (у разі його визначення);



припинення дії або закінчення строку дії доручення від виробника уповноваженому представнику (довіреності, договору, контракту тощо);
письмова заява особи, відповідальної за введення виробів в обіг.».

г) В змінах, що пропонуються проектом наказу, надісланим листом МОЗ України від 01.07.2020 № 24-02/18166/2-20, змінено пункт 4 у зв'язку із попередніми зауваженнями Міністерства юстиції України.

2) У абзаці четвертому на сторінці другій Рішення № 427 зазначено, що 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», 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.

Вказане стосувалось проекту наказу, надісланого листом Міністерства охорони здоров'я України від 05.02.2020 № 24-04/3346/2-20.

Натомість преамбула проекту наказу, надісланого листом МОЗ України від 01.07.2020 № 24-02/18166/2-20, викладена інакше:

«Відповідно до пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, пункту 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755, підпункту 6 пункту 4, підпункту 16 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), 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»,».

3) У абзаці дев'ятому на сторінці другій Рішення № 427 зазначено, що в законодавстві, відповідно до якого розроблено проект наказу, відсутні прямі законодавчі підстави для його розроблення та прийняття, зазначене не відповідає статті 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.



Варто зазначити, що в Україні технічне регулювання запроваджено відповідно до частини першої статті 56 Глави 3 «Технічні бар'єри у торгівлі» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода) ратифіковано із заявою Законом України № 1678-VII від 16.09.2014.

Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон) визначено правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» прийнято постанови Кабінету Міністрів України:

- від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»,
- від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*»,
- від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

Галузевий закон щодо медичних виробів відсутній в законодавстві України.

Враховуючи викладене в законодавстві України є неможливою наявність прямих законодавчих підстави для розроблення та прийняття проекту наказу МОЗ України, який вносить зміни в чинний наказ МОЗ України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження 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» (zareєстровано в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185).

Натомість у абзаці третьому пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, у абзаці одинадцятому пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, у абзаці першому пункту 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, встановлено, що порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них затверджуються МОЗ.

Останнє є прямою законодавчою підставою для розроблення та прийняття проекту наказу, надісланого листом МОЗ України від 01.07.2020 № 24-02/18166/2-20.

4) У абзаці десятому на сторінці другій та у абзацах першому та другому на сторінці третій Рішення № 427 зазначено:

«2. 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 як саме виникла ця проблема та яким чином вона буде вирішена в разі прийняття проекту наказу.

Запропонований механізм регулювання розробником не обґрунтований та не обрахований, лише задекларовані витрати без розрахунків, що в свою чергу ставить під сумнів адекватність цих величин».

В аналізі регуляторного впливу до проекту наказу, надісланого листом МОЗ України від 01.07.2020 № 24-02/18166/2-20, в розділі І. «Визначення проблеми», зокрема, зазначено:

«Проблема: в наказі відсутній механізм регулювання наповнення Реєстру осіб.

Ціль: вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків.

Причини виникнення: при розробці базового наказу не враховано всі аспекти ведення Реєстру осіб та потреби сучасності, спричинені змінами у технічних регламентах відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

Оцінка важливості проблеми

Невирішення проблеми призводить до наступних негативних наслідків:

- відсутність механізму регулювання наповнення Реєстру осіб дозволяє суб'єктам господарювання незаконно застосовувати належність продукції до медичної під час обігу на ринку;
- у Держлікслужби відсутні юридичні підстави регулювати наповнення Реєстру осіб;
- наявні труднощі в ідентифікації продукції під час обігу на ринку та здійснення державного ринкового нагляду і контролю;
- наявний ризик потрапляння до споживача / користувача потенційно небезпечних медичних виробів;
- зростання рівня корупційних ризиків через залишення ситуації без змін.».

Наведемо приклад застосування суб'єктами господарювання незаконної належності продукції до медичної під час обігу на ринку.

У статті 193.1 Податкового кодексу України встановлено розміри ставок податку від бази оподаткування в таких розмірах:

- а) 20 відсотків;
- б) 0 відсотків;
- в) 7 відсотків по операціях з:

постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а також медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або відповідають вимогам відповідних технічних регламентів, що



підтверджується документом про відповідність, та дозволені для надання на ринку та/або введення в експлуатацію і застосування в Україні;

постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань, дозвіл на проведення яких надано центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Наразі діють постанови Кабінету Міністрів України:

від 20.03.2020 № 224 «Про затвердження переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість»

від 20.03.2020 № 225 «Деякі питання закупівлі товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на території України» (включено медичні вироби).

Згідно вимог вказаних вище пунктів технічних регламентів щодо реєстрації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг вносяться медичні вироби, для яких передбачено проведення оцінки відповідності без залучення призначених органів з оцінки відповідності.

Тобто, суб'єкт господарювання самостійно виконав вимоги технічних регламентів (провів випробування, сформував технічну документацію, наніс на етикетку та інструкцію знак відповідності технічним регламентам, що є запорукою безпечності виробу, й інше), був внесений Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) в Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг та застосовує знижену ставку податку 7 %, а наразі 0 %, замість 20 %.

Наразі у Держлікслужби навіть за обґрунтованих сумнівів відсутні підстави перевіряти повноту самостійного виконання суб'єктом господарювання вимоги технічних регламентів до внесення інформації в Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг.

Перевірити вказане Держлікслужба, як орган державного ринкового нагляду щодо медичних виробів, що діє згідно постанови Кабінету Міністрів України від 28.12.2016 № 1069 «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд», має право лише під час здійснення перевірок у виробників або розповсюджувачів



у випадках, визначених у статтях 24 та 25 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

Навіть після вжиття заходів згідно норм Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» вироб, небезпеку якого доведено, не може бути вилучений з Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, що потенційно може використовуватись несумлінними суб'єктами господарювання.

Обрахувати в грошовому еквіваленті шкоду, що наноситься державі, споживачам та користувачам медичних виробів (пацієнтам, лікарям, тощо) неможливо, оскільки для доведення адекватності обрахованих величин окрім МОЗ України та Держлікслужби необхідно залучити: Міністерство фінансів України, Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Антимонопольний комітет України, Рахункову палату України, Державну фіскальну службу, Державну митну службу України, правоохоронні органи, тощо. Шкоду, що потенційно може бути нанесена життю та здоров'ю людей через застосування медичних виробів, відносно яких, наприклад, не проведено жодних випробувань, оцінити в грошовому еквіваленті неможливо.

Враховуючи викладене, в аналізі регуляторного впливу та тесті малого підприємництва МОЗ України наведено розрахунок лише загальних витрат суб'єктами державного регулювання.

5) У абзацах четвертому та п'ятому на сторінці третій Рішення № 427 зазначено:

«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».

Витрати суб'єктів господарювання у розмірі 932652,9 грн. були обраховані в аналізі регуляторного впливу до проекту наказу, що надіслано листом МОЗ України від 05.02.2020 № 24-04/3346/2-20.

В аналізі регуляторного впливу аналогічна величина становить: перший рік: 1134747,9 (за п'ять років: 2769181,8)** (Примітка **: див. додаток до Аналізу регуляторного впливу). У додатку до аналізу регуляторного впливу «Тест малого підприємництва (М-Тест)» наведено посилання на джерела даних: Комітет з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації, профільні асоціації, МОЗ України, Держлікслужба, Міністерство фінансів України (примітки 1-6).

б) У абзаці одинадцятому на сторінці третій Рішення № 427 зазначено, що під час попереднього розгляду з'ясовано, що проект наказу не внесений до Плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів на 2020 рік у порядку, передбаченому статтею 7 Закону «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності». Зазначене порушує один з ключових принципів державної регуляторної політики – принцип прозорості та врахування



громадської думки (відкритості для фізичних і юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності).

Проект наказу розроблено відповідно до пункту 31 Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2020 рік, затверджений наказом МОЗ України від 28.12.2019 № 2713, який розміщено за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-28122019--2713-pro-zatverdzhennja-planu-dijalnosti-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-z-pidgotovki-proektiv-reguljatornih-aktiv-na-2020-rik>

Наразі з метою забезпечення громадського обговорення проект наказу розміщено на:

- офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-pro-zatverdzhennja-zmin-do-porjadku-vedennja-reestru-osib-vidpovidalnih-za-vvedennja-medichnih-virobiv-aktivnih-medichnih-virobiv-jaki-implantujut-ta-medichnih-virobiv-dlja-diagnostiki-?preview=1> ;

- офіційному веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <http://www.dls.gov.ua> /нормативні документи/регуляторна-діяльність/проекти/.

Проект наказу попередньо було оприлюднено 31.01.2020 на офіційному сайті МОЗ України для громадського обговорення.

Доцільність внесення змін, що пропонуються у проекті наказу, обговорено та підтримано на нарадах з представниками Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації, Комітету Палати з питань охорони здоров'я Американської торгівельної палати в Україні, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», що засвідчено протоколами нарад від 25.11.2019 та 20.12.2019. Представниками профільних асоціацій забезпечено інформування суб'єктів господарювання щодо змін у відповідному в державному регулюванні.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено Асоціацією «Оператори ринку медичних виробів» під час ініціювання підписання Меморандуму про співпрацю між Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України та Агенцією міжнародної номенклатури медичних виробів Global Medical Device Nomenclature, який було підписано 18.07.2018.

Також Європейською Бізнес Асоціацією та Американською Торгівельною Палатою в Україні підтримано запровадження національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів», затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05.02.2019 № 159.

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА



**Спростування зауважень, наданих Державною регуляторною службою
України відповідно до Рішення про відмову в погодженні проекту
регуляторного акта від 16.07.2020 № 427:**

**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)**

1) У абзаці четвертому на сторінці першій Рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта від 16.07.2020 № 427 (далі – Рішення № 427) зазначено, що положення проекту наказу за своїм змістом є аналогічними положенням, викладеним у попередній редакції проекту наказу надісланого листом Міністерства охорони здоров'я України від 05.02.2020 № 24-04/3346/2-20, відповідно до якого було прийняте рішення про відмову у погодженні від 13.03.2020 № 161.

У абзаці третьому на сторінці другій Рішення № 427 зазначено, що проектом передбачаються підстави для виключення інформації з Реєстру осіб.

Вказане не відповідає дійсності, у зв'язку із наступним.

а) Назву проекту наказу змінено у зв'язку із попередніми зауваженнями Міністерства юстиції України.

Листом МОЗ України від 05.02.2020 № 24-04/3346/2-20 надіслано проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122».

Листом МОЗ України від 01.07.2020 № 24-02/18166/2-20 надіслано 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».

б) Змінено преамбулу проекту наказу в частині додавання підстав розробки проекту наказу.

Додано посилання на пункт 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, згідно з якими передбачено вжиття, зокрема, МОЗ України заходів щодо приведення в разі потреби власних нормативно-правових актів у відповідність з технічними регламентами.

Підставами для приведення власних нормативно-правових актів у відповідність з технічними регламентами є зміни в пунктах технічних

регламентів, які відокремлені від загального тексту заголовком «Реєстрація осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг», а саме:

- в пункті 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753,

- в пункті 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754,

- в пункті 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Так, постановою Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» вказані вище пункти технічних регламентів доповнено новими абзацами такого змісту:

«Виключення інформації з Реєстру здійснюється на підставі наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.

Підставами для виключення інформації з Реєстру є:

- припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг;

- невідповідність виробів встановленим вимогам;

- надання недостовірної інформації особою, відповідальною за введення виробів в обіг;

- закінчення строку дії декларації про відповідність та/або сертифіката відповідності;

- припинення дії або закінчення строку дії доручення від виробника уповноваженому представнику (довіреності, договору, контракту тощо);

- письмова заява особи, відповідальної за введення виробів в обіг.».

в) У змінах, що пропонуються проектом наказу, надісланим листом МОЗ України від 01.07.2020 № 24-02/18166/2-20, абзац дев'ятий пункту 3 викладено у редакції:

«17. Виключення інформації з Реєстру осіб здійснюється за наявності підстав, визначених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, після прийняття наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.».

що суттєво відрізняється від аналогічної частини проекту наказу, надісланого листом МОЗ України від 05.02.2020 № 24-02/3346/2-20:

«17. Виключення інформації з Реєстру осіб здійснюється на підставі наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.

Підставами для виключення інформації з Реєстру осіб є:

- припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг;

- невідповідність виробів встановленим вимогам;

- надання недостовірної інформації особою, відповідальною за введення виробів в обіг;

- закінчення строку дії Декларації про відповідність (у разі його визначення);

припинення дії або закінчення строку дії доручення від виробника уповноваженому представнику (довіреності, договору, контракту тощо);
письмова заява особи, відповідальної за введення виробів в обіг.».

г) В змінах, що пропонуються проектом наказу, надісланим листом МОЗ України від 01.07.2020 № 24-02/18166/2-20, змінено пункт 4 у зв'язку із попередніми зауваженнями Міністерства юстиції України.

2) У абзаці четвертому на сторінці другій Рішення № 427 зазначено, що 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», 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.

Вказане стосувалось проекту наказу, надісланого листом Міністерства охорони здоров'я України від 05.02.2020 № 24-04/3346/2-20.

Натомість преамбула проекту наказу, надісланого листом МОЗ України від 01.07.2020 № 24-02/18166/2-20, викладена інакше:

«Відповідно до пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, пункту 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755, підпункту 6 пункту 4, підпункту 16 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), 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»,».

3) У абзаці дев'ятому на сторінці другій Рішення № 427 зазначено, що в законодавстві, відповідно до якого розроблено проект наказу, відсутні прямі законодавчі підстави для його розроблення та прийняття, зазначене не відповідає статті 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

Варто зазначити, що в Україні технічне регулювання запроваджено відповідно до частини першої статті 56 Глави 3 «Технічні бар'єри у торгівлі» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода) ратифіковано із заявою Законом України № 1678-VII від 16.09.2014.

Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон) визначено правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» прийнято постанови Кабінету Міністрів України:

- від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»,

- від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*»,

- від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

Галузевий закон щодо медичних виробів відсутній в законодавстві України.

Враховуючи викладене в законодавстві України є неможливою наявність прямих законодавчих підстави для розроблення та прийняття проекту наказу МОЗ України, який вносить зміни в чинний наказ МОЗ України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження 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» (zareєстровано в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185).

Натомість у абзаці третьому пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, у абзаці одинадцятому пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, у абзаці першому пункту 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, встановлено, що порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них затверджуються МОЗ.

Останнє є прямою законодавчою підставою для розроблення та прийняття проекту наказу, надісланого листом МОЗ України від 01.07.2020 № 24-02/18166/2-20.

4) У абзаці десятому на сторінці другій та у абзацах першому та другому на сторінці третій Рішення № 427 зазначено:

«2. 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 як саме виникла ця проблема та яким чином вона буде вирішена в разі прийняття проекту наказу.

Запропонований механізм регулювання розробником не обґрунтований та не обрахований, лише задекларовані витрати без розрахунків, що в свою чергу ставить під сумнів адекватність цих величин».

В аналізі регуляторного впливу до проекту наказу, надісланого листом МОЗ України від 01.07.2020 № 24-02/18166/2-20, в розділі І. «Визначення проблеми», зокрема, зазначено:

«Проблема: в наказі відсутній механізм регулювання наповнення Реєстру осіб.

Ціль: вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків.

Причини виникнення: при розробці базового наказу не враховано всі аспекти ведення Реєстру осіб та потреби сучасності, спричинені змінами у технічних регламентах відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

Оцінка важливості проблеми

Невирішення проблеми призводить до наступних негативних наслідків:

- відсутність механізму регулювання наповнення Реєстру осіб дозволяє суб'єктам господарювання незаконно застосовувати належність продукції до медичної під час обігу на ринку;
- у Держлікслужби відсутні юридичні підстави регулювати наповнення Реєстру осіб;
- наявні труднощі в ідентифікації продукції під час обігу на ринку та здійснення державного ринкового нагляду і контролю;
- наявний ризик потрапляння до споживача / користувача потенційно небезпечних медичних виробів;
- зростання рівня корупційних ризиків через залишення ситуації без змін.».

Наведемо приклад застосування суб'єктами господарювання незаконної належності продукції до медичної під час обігу на ринку.

У статті 193.1 Податкового кодексу України встановлено розміри ставок податку від бази оподаткування в таких розмірах:

- а) 20 відсотків;
- б) 0 відсотків;
- в) 7 відсотків по операціях з:

постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а також медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або відповідають вимогам відповідних технічних регламентів, що

підтверджується документом про відповідність, та дозволені для надання на ринку та/або введення в експлуатацію і застосування в Україні;

постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань, дозвіл на проведення яких надано центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Наразі діють постанови Кабінету Міністрів України:

від 20.03.2020 № 224 «Про затвердження переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість»

від 20.03.2020 № 225 «Деякі питання закупівлі товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на території України» (включено медичні вироби).

Згідно вимог вказаних вище пунктів технічних регламентів щодо реєстрації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг вносяться медичні вироби, для яких передбачено проведення оцінки відповідності без залучення призначених органів з оцінки відповідності.

Тобто, суб'єкт господарювання самостійно виконав вимоги технічних регламентів (провів випробування, сформував технічну документацію, наніс на етикетку та інструкцію знак відповідності технічним регламентам, що є запорукою безпечності виробу, й інше), був внесений Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) в Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг та застосовує знижену ставку податку 7 %, а наразі 0 %, замість 20 %.

Наразі у Держлікслужби навіть за обґрунтованих сумнівів відсутні підстави перевіряти повноту самостійного виконання суб'єктом господарювання вимоги технічних регламентів до внесення інформації в Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг.

Перевірити вказане Держлікслужба, як орган державного ринкового нагляду щодо медичних виробів, що діє згідно постанови Кабінету Міністрів України від 28.12.2016 № 1069 «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд», має право лише під час здійснення перевірок у виробників або розповсюджувачів

у випадках, визначених у статтях 24 та 25 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

Навіть після вжиття заходів згідно норм Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» вироб, небезпеку якого доведено, не може бути вилучений з Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, що потенційно може використовуватись несумлінними суб'єктами господарювання.

Обрахувати в грошовому еквіваленті шкоду, що наноситься державі, споживачам та користувачам медичних виробів (пацієнтам, лікарям, тощо) неможливо, оскільки для доведення адекватності обрахованих величин окрім МОЗ України та Держлікслужби необхідно залучити: Міністерство фінансів України, Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Антимонопольний комітет України, Рахункову палату України, Державну фіскальну службу, Державну митну службу України, правоохоронні органи, тощо. Шкоду, що потенційно може бути нанесена життю та здоров'ю людей через застосування медичних виробів, відносно яких, наприклад, не проведено жодних випробувань, оцінити в грошовому еквіваленті неможливо.

Враховуючи викладене, в аналізі регуляторного впливу та тесті малого підприємництва МОЗ України наведено розрахунок лише загальних витрат суб'єктами державного регулювання.

5) У абзацах четвертому та п'ятому на сторінці третій Рішення № 427 зазначено:

«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».

Витрати суб'єктів господарювання у розмірі 932652,9 грн. були обраховані в аналізі регуляторного впливу до проекту наказу, що надіслано листом МОЗ України від 05.02.2020 № 24-04/3346/2-20.

В аналізі регуляторного впливу аналогічна величина становить: перший рік: 1134747,9 (за п'ять років: 2769181,8)** (Примітка **: див. додаток до Аналізу регуляторного впливу). У додатку до аналізу регуляторного впливу «Тест малого підприємництва (М-Тест)» наведено посилання на джерела даних: Комітет з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації, профільні асоціації, МОЗ України, Держлікслужба, Міністерство фінансів України (примітки 1-6).

б) У абзаці одинадцятому на сторінці третій Рішення № 427 зазначено, що під час попереднього розгляду з'ясовано, що проект наказу не внесений до Плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів на 2020 рік у порядку, передбаченому статтею 7 Закону «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності». Зазначене порушує один з ключових принципів державної регуляторної політики – принцип прозорості та врахування

громадської думки (відкритості для фізичних і юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності).

Проект наказу розроблено відповідно до пункту 31 Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2020 рік, затверджений наказом МОЗ України від 28.12.2019 № 2713, який розміщено за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-28122019--2713-pro-zatverdzhennja-planu-dijalnosti-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-z-pidgotovki-proektiv-reguljatornih-aktiv-na-2020-rik>

Наразі з метою забезпечення громадського обговорення проект наказу розміщено на:

- офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-pro-zatverdzhennja-zmin-do-porjadku-vedennja-reestru-osib-vidpovidalnih-za-vvedennja-medichnih-virobiv-aktivnih-medichnih-virobiv-jaki-implantujut-ta-medichnih-virobiv-dlja-dijagnostiki-?preview=1> ;

- офіційному веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <http://www.dls.gov.ua> /нормативні-документи/регуляторна-діяльність/проекти/.

Проект наказу попередньо було оприлюднено 31.01.2020 на офіційному сайті МОЗ України для громадського обговорення.

Доцільність внесення змін, що пропонуються у проекті наказу, обговорено та підтримано на нарадах з представниками Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації, Комітету Палати з питань охорони здоров'я Американської торгівельної палати в Україні, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», що засвідчено протоколами нарад від 25.11.2019 та 20.12.2019. Представниками профільних асоціацій забезпечено інформування суб'єктів господарювання щодо змін у відповідному в державному регулюванні.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено Асоціацією «Оператори ринку медичних виробів» під час ініціювання підписання Меморандуму про співпрацю між Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України та Агенцією міжнародної номенклатури медичних виробів Global Medical Device Nomenclature, який було підписано 18.07.2018.

Також Європейською Бізнес Асоціацією та Американською Торгівельною Палатою в Україні підтримано запровадження національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів», затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05.02.2019 № 159.

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта від 16.07.2020 № 427 та повідомляє.

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» розроблено відповідно до пункту 31 Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2020 рік, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.12.2019 № 2713.

Спростування зауважень, наданих Державною регуляторною службою України відповідно до Рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта від 16.07.2020 № 427, додається.

Враховуючи викладене, повторно звертаємось з проханням розглянути та погодити 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».

Додатки:

1. Спростування зауважень, наданих Державною регуляторною службою України відповідно до Рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта від 16.07.2020 № 427, на 8 арк.
2. Копія проекту акта на 5 арк.
3. Копія пояснювальної записки на 5 арк.
4. Порівняльна таблиця на 8 арк.
5. Аналіз регуляторного впливу на 20 арк.
6. Повідомлення про оприлюднення на 2 арк.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Ігор ІВАЩЕНКО



Косенко О.О. 200 07 98
Міністерство охорони здоров'я України
24-02/21886/2-20 від 29.07.2020
Іващенко Ігор Анатолійович

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/21886/2-20 від 29.07.2020

