



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

Від _____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України додатково до листів від 22.10.2021 № 24-02/125/99-21, від 19.11.2021 № 125/1/99-21 надсилає доопрацьований проєкт Закону України «Про медичні вироби», розроблений на виконання Указу Президента України № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою».

Додаток: пакет документів на 41 арк.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА



Ольга КОСЕНКО (044) 200 07 98



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-02/125/4/99-21 від 13.12.2021
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/125/4/99-21 від 13.12.2021



Проект Закону України "Про медичні вироби"

20 жовтня 2021  2266

[Проект закону](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Аналіз регуляторного впливу](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[АРВ \(доопрацьований\)](#)

[Проект закону \(доопрацьований\)](#)

ПРОЄКТ

Вноситься

Кабінетом
Міністрів
України

Д.А. ШМИГАЛЬ

« »

2021р.

Закон України

Про медичні вироби

ПРОЄКТ

Вноситься

Кабінетом Міністрів України

Д.А. ШМИГАЛЬ

« »

202_р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про медичні вироби

Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані з особливостями введення в обіг, надання на ринку або введення в експлуатацію медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, допоміжних засобів до них.

Розділ І ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Законодавство про медичні вироби

Законодавство про медичні вироби складається з цього Закону і нормативно-правових актів, що поширюються на правовідносини у сфері обігу медичних виробів.

Стаття 2. Визначення термінів

У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

активний медичний виріб – будь-який медичний виріб, робота якого залежить від наявності джерела електричної енергії або будь-якого іншого джерела енергії, крім безпосередньо генерованої людським організмом або силою тяжіння (гравітації);

активний медичний виріб, який імплантують – активний медичний виріб, призначений для повного або часткового введення в тіло пацієнта хірургічним чи іншим медичним шляхом або через природний отвір, що повинен залишатися в тілі після закінчення процедури введення;

виріб, призначений для оцінки характеристик – виріб, призначений виробником для проведення над ним одного або більше досліджень характеристик виробу в лабораторіях, що проводять медичні аналізи, або в



інших належних умовах за межами його власних приміщень;

дистанційний аудит – проведення оцінки відповідності медичних виробів, що здійснюється органом з оцінки відповідності з використанням інформаційних та комунікаційних технологій;

допоміжний засіб – виріб, що не є медичним виробом, але призначений виробником спеціально для застосування разом з медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням;

інструкція із застосування – інформація, яка надається виробником для інформування користувача виробу про його правильне використання та про будь-які запобіжні заходи, які слід вжити;

клінічні дослідження – будь-яке систематичне дослідження, що здійснюється під час використання медичного виробу за призначенням одним або кількома споживачами, метою якого є оцінка безпеки або експлуатаційних характеристик виробу;

комбінований виріб – виріб, терапевтична дія якого досягається за рахунок поєднання медичного виробу та лікарського засобу;

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

медичний виріб для діагностики *in vitro* – медичний виріб, зокрема реагент, калібратор, контрольний матеріал, набір, інструмент, апаратура, обладнання або система, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою і що призначені виробником для застосування *in vitro* для дослідження зразків, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання інформації:

стосовно фізіологічного або патологічного стану;

стосовно вродженої аномалії;

для визначення безпеки і сумісності з потенціальними реципієнтами;

для моніторингу терапевтичних заходів;

медичний виріб для самоконтролю – виріб, призначений виробником для самостійного використання в домашніх умовах;

медичний виріб, призначений для клінічних досліджень – медичний виріб (крім медичних виробів для діагностики *in vitro*), призначений для



використання медичним працівником, який має відповідну кваліфікацію, під час проведення клінічних досліджень;

непрофесійний користувач – особа, яка не має офіційної підготовки в певній галузі чи з певної дисципліни;

оцінка характеристик – будь-яке систематичне дослідження характеристик в лабораторіях, що проводять медичні аналізи, або в інших належних умовах за межами власних приміщень виробника метою якого є оцінка безпеки або експлуатаційних характеристик медичного виробу для діагностики *in vitro*;

професійне використання – використання медичним персоналом закладу охорони здоров'я, який має спеціальну освіту та пройшов підготовку щодо процедур із використанням медичних виробів та інструментарію до них;

суб'єкти фальсифікації – юридичні або фізичні особи, причетні до виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут фальсифікованого медичного виробу;

фальсифікований медичний виріб – умисно підроблений та/або промаркований, внаслідок чого створюється хибне уявлення про: його ідентичність, пакування, маркування, назву, комплектність, джерело походження, у тому числі дані про виробника, державу виробництва, державу походження або історію створення, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок.

Термін «лікарський засіб» вживається у значенні, наведеному у Законі України «Про лікарські засоби», термін «біоімплантати» – у значенні, наведеному у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», терміни «договір», «договір, укладений на відстані», «договір, укладений поза торговельними або офісними приміщеннями», «засоби дистанційного зв'язку», «споживач» – у значеннях, наведених у Законі України «Про захист прав споживачів», терміни «користувач», «небезпечна нехарчова продукція» – у значеннях, наведених у Законі України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», терміни «виробник», «введення в обіг», «введення в експлуатацію», «надання на ринку», «оцінка відповідності», «орган з оцінки відповідності», «орган, що призначає», «розповсюджувач», «технічний регламент», «уповноважений представник» – у значеннях, наведених у Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», терміни «державний контроль продукції», «державний ринковий нагляд» – у значеннях, наведених у Законі України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», терміни «заклад охорони здоров'я», «медична допомога» – у значеннях, наведених у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Стаття 3. Сфера дії Закону

1. Дія Закону поширюється на медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro*, активні медичні вироби, які імплантують, допоміжні



засоби, вироби, призначені для оцінки характеристик, медичні вироби, призначені для клінічних досліджень, крім видів продукції, визначених у частині другій цієї статті.

Для цілей цього Закону допоміжні засоби розглядаються як медичні вироби.

2. Дія Закону не поширюється на:

1) лікарські засоби, у тому числі лікарські засоби, вироблені з крові людини та плазми крові (препаратів крові), на які поширюється дія Закону України «Про лікарські засоби»;

2) косметичну продукцію;

3) анатомічні матеріали, на які поширюється дія Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

4) харчові продукти у тому числі дієтичні добавки, на які поширюється дія Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»;

5) вироби загальнолабораторного призначення, якщо такі вироби за своїми характеристиками не призначені виробником спеціально для використання під час діагностичного дослідження *in vitro*;

6) вироби, призначені лише для науково-дослідних робіт та мають відповідне маркування.

Стаття 4. Класифікація медичних виробів

1. Класифікація медичних виробів здійснюється виробником із застосуванням критеріїв та правил, які встановлюються у технічних регламентах.

Медичні вироби, за виключенням активних медичних виробів, які імплантують, медичних виробів для діагностики *in vitro*, поділяються на класи I, IIa, IIb і III.

У разі виникнення неузгодженості щодо класифікації медичних виробів остаточне рішення приймає центральний орган виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання медичних виробів.

2. Якщо виріб є комбінованим та складається з медичного виробу та містить як невід'ємну частину речовину, що в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), в значенні Закону України «Про лікарські засоби», і дія якого на організм людини є допоміжною відносно дії медичного виробу, то такий виріб є медичним виробом у значенні цього Закону.

Якщо дія такої речовини є основною, а не допоміжною відносно дії медичного виробу, то такий комбінований виріб є лікарським засобом у значенні Закону України «Про лікарські засоби», а на медичний виріб у складі такого виробу поширюється дія цього Закону.



Вказане підтверджується висновком спеціалізованої експертної організації у сфері державної реєстрації лікарських засобів щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу, у тому числі лікарського засобу, виробленого з крові людини та плазми крові (препаратів крові), який надається органу з оцінки відповідності під час здійснення оцінки відповідності медичного виробу в частині перевірки проекту.

Спеціалізована експертна організація у сфері державної реєстрації лікарських засобів під час розгляду комплексу документів для надання такого висновку може враховувати в повній мірі або частково сертифікат перевірки проекту або рішення, які йому передували, видані нотифікованими органами, які уповноважені на здійснення оцінки відповідності вимогам Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 року № 93/42/ЄЕС або Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05 квітня 2017 року стосовно комбінованого виробу.

Стаття 5. Оцінка відповідності

1. Оцінка відповідності медичних виробів здійснюється відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» за виключенням біоімплантатів, оцінка відповідності яких здійснюється відповідно до вимог порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затверджені Кабінетом Міністрів України.

2. Під час проведення оцінки відповідності медичних виробів, за виключенням медичних виробів, наведених у частині третій статті 5 цього Закону, органам з оцінки відповідності дозволяється застосовувати дистанційні аудити для виробників з країн зі строгою регуляторною політикою, а саме: держави-члени Європейського Союзу, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада.

Використання органом з оцінки відповідності дистанційних аудитів виробників медичних виробів може здійснюватися на добровільній основі за взаємною згодою між органом з оцінки відповідності та виробником медичних виробів. При цьому рівень ризику стосовно достовірності отриманих даних під час проведення аудиту має бути прийнятним для ООВ.

3. Дистанційні аудити виробників не застосовуються органами з оцінки відповідності до медичних виробів III класу, активних медичних виробів, які імплантують, таких медичних виробів для діагностики *in vitro*:

реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові за системами АВ0, факторами резус (С, с, D, Е, е) та анти-Келл;

реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2), Т-лімфотропного вірусу людини I і II та гепатитів В, С і D;

тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби



Крейтцфельдта-Якоба (ВХКЯ).

Стаття 6. Особливості продажу медичних виробів

На медичні вироби, придбані шляхом укладання договору поза торговельними або офісними приміщеннями або договору на відстані за допомогою засобів дистанційного зв'язку, поширюється дія цього Закону. Такі медичні вироби вводяться в обіг та/або експлуатацію у разі дотримання вимог, заданих у технічних регламентах.

Права споживача, що придбаває медичний виріб шляхом укладання договору поза торговельними або офісними приміщеннями визначені у статті 12 Закону України «Про захист прав споживачів».

Права споживача, що придбаває медичний виріб шляхом укладання договору на відстані за допомогою засобів дистанційного зв'язку визначені у статті 13 Закону України «Про захист прав споживачів».

Стаття 7. Клінічні дослідження та оцінка характеристик

Клінічні дослідження та/або оцінка характеристик проводяться з метою встановлення або підтвердження безпечності та ефективності медичних виробів.

Поводження з медичними виробами, що застосовуються для проведення клінічних випробувань лікарських засобів, регулюється Законом України «Про лікарські засоби».

Порядок проведення клінічних досліджень медичних виробів визначається центральним органом виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання медичних виробів з урахуванням вимог, заданих у технічних регламентах.

Порядок проведення оцінки характеристик медичних виробів для діагностики *in vitro* визначається центральним органом виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання медичних виробів з урахуванням вимог, заданих у технічних регламентах.

Стаття 8. Медичні вироби, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів

Надання на ринку та/або використання за призначенням введених в обіг у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності до закінчення строку їх придатності, визначеного виробником.



Стаття 9. Фальсифіковані медичні вироби

1. Забороняється введення в обіг та/або в експлуатацію, розповсюдження, фальсифікованих медичних виробів.

2. У разі виникнення у розповсюджувача обґрунтованих підстав вважати медичні вироби фальсифікованими, то такі вироби розглядаються як потенційно небезпечна нехарчова продукція.

Розповсюджувач зобов'язаний дотримуватись норм, встановлених у статтях 9 та 10 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції».

3. Суб'єкти фальсифікації несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно з чинним законодавством.

4. До фальсифікованих та інших медичних виробів, які розглядаються як небезпечна продукція, застосовуються норми Закону України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

Стаття 10. Реклама

Дозволяється реклама медичних виробів відповідно до Закону України «Про рекламу» та іншими нормативно-правових актів.

Стаття 11. Державний ринковий нагляд і контроль

Здійснення державного ринкового нагляду та державного контролю за продукцією здійснюється відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

Державний ринковий нагляд щодо медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, які введені в обіг у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, здійснюється центральним органом виконавчої влади, який здійснює державний ринковий нагляд у сфері медичних виробів та допоміжні засоби до них, активних медичних виробів, які імплантують, медичних виробів для діагностики *in vitro* та їх допоміжних засобів, відповідно до Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції».

Виробництво (виготовлення) медичних виробів суб'єктами господарювання може бути зупинено повністю або частково виключно за рішенням суду в порядку, передбаченому Кодексом адміністративного судочинства України.

Стаття 12. Інструкція із застосування

1. Вимоги щодо змісту інструкції із застосування медичних виробів встановлюються у технічних регламентах.



2. Надання інструкції із застосування може відрізнятись в залежності від кінцевого користувача:

1) медичні вироби, в тому числі для самоконтролю, призначені виробником для використання непрофесійним користувачем в домашніх умовах;

2) медичні вироби, призначені виробником для професійного використання.

Інструкція із застосування медичного виробу для непрофесійного користувача та професійного використання надається у паперовій та/або електронній формі у такий спосіб:

1) надання безкоштовного телефонного номера, за яким можна зв'язатися, щоб отримати інструкцію із застосування факсом, поштою або електронною поштою;

2) надання інструкції через офіційний сайт виробника або уповноваженого представника;

3) на електронному носії інформації;

4) розповсюдження через місцеву організацію збуту.

Інструкція із застосування для медичних виробів, які спеціально призначені виробником для використання у місці надання медичної допомоги, надаються з кожним виробом у паперовій та/або електронній формі.

Зміст інструкції із застосування в паперовій та відмінній від паперової формі є ідентичним та викладається із дотриманням Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

3. Для інструкцій із застосування у формі відмінній від паперової виробник забезпечує:

1) доступність формату файлу, належний дизайн та функціонування інструкцій із застосування для всіх носіїв та засобів надання, їх валідацію та верифікацію в рамках системи контролю якості, розгляд та управління ризиками, пов'язаними з наданням інструкцій із застосування у формі відмінній від паперової, що перевіряється органом з оцінки відповідності в процесі проведення процедури оцінки відповідності у разі залучення;

2) інформування користувачів за допомогою каталогу та/або маркування виробу та/або будь-якого іншого відповідного повідомлення про те, що інструкція із застосування буде надаватися іншими способами, про зміни до неї та джерела її отримання;

3) надання паперової версії інструкції із застосування на запит користувача на безоплатній основі;

4) захист даних.

Стаття 13. Поводження з медичними виробами під час зміни статусу органу з оцінки відповідності

За умови укладання договору з іншим органом з оцінки відповідності та проведенням вчасних наглядових аудитів дозволяється надання на ринку та/або



використання за призначенням введених в обіг медичних виробів, для оцінки відповідності яких залучався орган з оцінки відповідності, призначення якого було призупинено, анульовано, скорочено сферу призначення органом, що призначає, або який припинив господарську діяльність у зв'язку із ліквідацією юридичної особи або з інших причин відповідно до законодавства.

Розділ II ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Внести зміну до абзацу шістнадцятого частини першої статті 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» термін «об'єкт державної санітарно-епідеміологічної експертизи» (Відомості Верховної Ради України, 1994 р., № 27, ст. 218 із наступними змінами), виклавши його в такій редакції:

«об'єкт державної санітарно-епідеміологічної експертизи – будь-яка діяльність, технологія, продукція та сировина, крім медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, реалізація (функціонування, використання) яких може шкідливо вплинути на здоров'я людини, а також діючі об'єкти у випадках, коли їх шкідливий вплив встановлено в процесі функціонування (використання), а також у разі закінчення встановленого терміну дії висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;».

2. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання ним чинності.

3. Кабінету Міністрів України:

1) протягом шести місяців з дня, наступного за днем опублікування цього Закону:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити перегляд та приведення центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;

2) забезпечити введення в дію відповідних нормативно-правових актів з дня, наступного за днем набрання чинності цього Закону.

**Голова
Верховної Ради України**

Міністр охорони здоров'я України

Віктор Лещко



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про медичні вироби»

1. Мета

Метою прийняття Закону України «Про медичні вироби» (далі – проєкт закону) є усунення аспектів обігу медичних виробів, що не врегульовані у чинному законодавстві України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт закону України «Про медичні вироби» розроблено з метою належного виконання Указу Президента України № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою».

Проєкт закону розроблено за результатами наради, що відбулась 14.09.2021 в приміщенні МОЗ, за участі заступника Голови Ради національної безпеки і оборони України О. Соловйова, представників Американської торгівельної палати в Україні, Європейської Бізнес Асоціації, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», Асоціації органів з оцінки відповідності, на якій визначено перелік питань сфери обігу медичних виробів, які потребують врегулювання на рівні закону.

До проєкту закону включено норми щодо імплементації до національного законодавства положень Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Закон України № 4908-VI від 07.06.2012), яка набрала чинності для України з 1 січня 2016 року (далі – Конвенція Медікрайм), а також норми правового документу Європейської Комісії від 09 березня 2012 року № 207/2012, опублікованого в Офіційному віснику Європейського Союзу L 72/28 від 10 березня 2012 року, та керівного документу Європейської Комісії MEDDEV. 2.14/3, редакція від 01 січня 2007 року.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом закону встановлено нові терміни, зокрема, «медичні вироби» у загальному значенні, «комбінований виріб», «фальсифікований медичний виріб», «суб'єкти фальсифікації», також на рівень закону винесено терміни, які наразі встановлені у технічних регламентах, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» (далі – технічні регламенти).

Встановлено критерії поширення законодавства щодо лікарських засобів або медичних виробів до комбінованих виробів (поєднання медичного виробу та лікарського засобу).

Спеціалізованій експертній організації у сфері державної реєстрації лікарських засобів (Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України») надано право враховувати в повній мірі або частково документи, видані нотифікованими органами, які уповноважені на здійснення оцінки відповідності європейським Директивам та Регламентам, що регулюють сферу обігу медичних виробів у Європейському Союзі.

Органам з оцінки відповідності надано право під час проведення оцінки відповідності застосовувати дистанційні аудити до виробників з країн зі строгою регуляторною політикою, а саме: держави-члени Європейського Союзу, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада.

Для медичних виробів, придбаних через мережу Інтернет або поза торговельними або офісними приміщеннями, встановлено необхідність дотримання вимог, заданих у технічних регламентах.

Створено законодавчі підстави для розробки нормативно-правових актів щодо клінічних досліджень та оцінки характеристик медичних виробів.

Врегульовано питання поводження з:

- медичними виробами, що застосовуються для проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

- медичними виробами, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, які були введені в обіг без оцінки відповідності під час поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Закладено передумови створено важелі державного впливу на обіг фальсифікованих медичних виробів, зокрема, визначено відповідальність за введення в обіг та/або в експлуатацію, розповсюдження, фальсифікованих медичних виробів. Врегульовано утилізацію фальсифікованих медичних виробів та медичних виробів, які розглядаються як небезпечна продукція.

Обмежено перелік медичних виробів, які дозволені до рекламування.

Визначено законодавчі норми, які застосовуються до медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

Виробникам надано право надавати інструкції із застосування медичних виробів у формі, відмінній від паперової.

Встановлено норму щодо поводження з медичними виробами під час зміни статусу органу з оцінки відповідності (призупинено, анульовано, скорочено сферу призначення, тощо).

Усунуто норму щодо доведення безпечності медичних виробів шляхом отримання санітарно-гігієнічного висновку (дерегуляція, оскільки вказане здійснюється під час проведення оцінки відповідності).

Механізмом розв'язання перелічених аспектів сфери обігу медичних виробів обрано прийняття галузевого Закону України.

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти:

Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифіковано Законом України № 1678-VII від 16.09.2014;

Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Закон України № 4908-VI від 07.06.2012), яка набрала чинності для України з 1 січня 2016 року (Конвенція Медікрайм);

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про захист прав споживачів»;

Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції»;

Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та іншими нормативно-правовими актами.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація положень проєкту закону не потребує витрат з державного та місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект закону потребує проведення публічних консультацій з метою громадського обговорення.

Проект закону не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект закону не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект закону потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Проект закону потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті закону України містяться положення, що стосуються зобов'язань у сфері європейської інтеграції.

Відповідно до частини 1 статті 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованою Законом України від 16.09.2014 № 1678-VII), Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС та зобов'язується дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах Європейського Союзу.

Відповідно до пунктів 2.16, 2.17, 2.18 додатку III до глави 3 розділу IV вказаної вище Угоди визначено, що протягом трьох років з дати набрання чинності цією Угодою повинні бути здійснені заходи з адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, зокрема, щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують.

Згідно з викладеним вище та на підставі частини 1 статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» Кабінетом Міністрів України запроваджено технічне регулювання в сфері медичних виробів шляхом прийняття постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» (далі – технічні регламенти).

Технічні регламенти розроблено на основі Директиви Ради 93/42/ЄЕС від 14.06.1993 про медичні прилади, Директиви Ради від 20.06.1990 про наближення законів держав-членів про активні медичні прилади для імплантацій № 90/385/ЄЕС, Директиви 98/79/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27.10.1998 про медичні діагностичні засоби *in vitro*.

Разом з тим, у сфері медичних виробів наявні аспекти, які не охоплено нормами Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» та технічних регламентів.

У проєкті закону відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

Проект закону потребує надсилання до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Законопроект потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту закону матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	1) спрощення проведення процедури оцінки відповідності шляхом проведення дистанційних аудитів; 2) можливість надання інструкції із застосування в електронному вигляді.
Громадяни	Позитивний	1) унеможливлення потрапляння до пацієнтів небезпечної фальсифікованої продукції; 2) продаж безпечних медичних виробів через мережу Інтернет
Держава	Позитивний	1) усунення неоднозначного трактування норм класифікації медичних виробів; 2) створення важелів впливу на обіг фальсифікованих медичних виробів; 3) дерегуляція: усунення подвійного

		доведення безпечності медичних виробів; 4) врегулювання реклами медичних виробів; 5) створення законодавчих підстав для розробки НПА щодо клінічних досліджень та оцінки характеристик; 6) визначено законодавчі підстави вжиття заходів ринкового нагляду до всіх медичних виробів незалежно від шляху введення в обіг; 7) врегулювання питання поводження з медичними виробами під час зміни статусу органу з оцінки відповідності та з медичними виробами, які були введені в обіг без оцінки відповідності під час поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2; 8) покращення іміджу України у зв'язку із підтвердженням довіри до інституцій країн зі строгою регуляторною політикою, а саме: держави-члени Європейського Союзу, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада.
--	--	---

Реалізація проєкту закону не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, 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.

Прийняття цього проєкту закону дозволить усунути аспекти обігу медичних виробів, що не врегульовані у чинному законодавстві України.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 202_ р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ **до проекту Закону України «Про медичні вироби»**

На підставі частини 1 статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» в Україні запроваджено технічне регулювання в сфері медичних виробів шляхом прийняття технічних регламентів щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753, 754, 755, (далі – технічні регламенти, постанови №№ 753, 754, 755), які, відповідно, розроблено на основі директив Ради від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС про медичні вироби, від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС про наближення законів держав-членів про активні медичні вироби для імплантацій, Директиви 98/79/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27.10.1998 про медичні діагностичні вироби *in vitro*.

Разом з тим, зазначені директиви, які є базовими актами у сфері обігу медичних виробів в Європейському Союзі, не виключають наявності національних особливостей обігу медичних виробів та можливості врегулювання їх на рівні місцевого законодавства кожної країни.

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

I. Визначення проблеми

Проблема: наявність в чинному законодавстві України, дія якого поширюється на обіг медичних виробів, нерегульованих аспектів та відповідно відсутність певних норм права.

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

Причиною виникнення наявної проблеми є відсутність в законодавстві України галузевого закону, що регулює особливості сфери обігу медичних виробів.

Дотримання принципу доцільності

В абзаці п'ятому преамбули Конституції України викладено євроінтеграційний вектор розвитку.

Отже, до проекту закону включено норми щодо імплементації до національного законодавства положень Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Закон України № 4908-VI від 07.06.2012), яка набрала чинності для України з 1 січня 2016 року (далі – Конвенція Медікрайм), а також норми правового документу Європейської Комісії від 09 березня 2012 року № 207/2012, опублікованого в Офіційному віснику Європейського Союзу L 72/28 від 10 березня 2012 року, та керівного документу Європейської Комісії MEDDEV. 2.14/3, редакція від 01 січня 2007 року.

Дотримання принципу адекватності

Нижче доведено, що прийняття акту (Альтернатива 1) наразі дозволить

забезпечити адекватну форму та рівень державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні наявної проблеми та ринковим вимогам.

Дотримання принципу ефективності

Нижче доведено, що прийняття акту (Альтернатива 1) дозволить розв'язати проблему з мінімальними ризиками та за відсутності додаткових витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Дотримання принципу збалансованості

Нижче доведено, що прийняття акту (Альтернатива 1) дозволить забезпечити дотримання балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Дотримання принципу передбачуваності

Проект акта розроблено відповідно до Указу Президента України № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою».

Дотримання принципу прозорості та врахування громадської думки

Задля отримання попереднього зворотного зв'язку від зацікавлених осіб аспекти, які потребують врегулювання на рівні закону, було обговорено на нараді, що відбулась 14.09.2021 в приміщенні МОЗ, за участі заступника Голови Ради національної безпеки і оборони України О. Соловйова, представників Американської торгівельної палати в Україні, Європейської Бізнес Асоціації, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», Асоціації органів з оцінки відповідності.

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

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

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 чинні.

II. Цілі державного регулювання

Впровадження та реалізація регуляторного акта зумовлена необхідністю досягти наступних цілей державного регулювання:

- встановлення правових норм для здійснення органам з оцінки відповідності дистанційних аудитів виробників медичних виробів під час проведення процедури оцінки відповідності, що спростить, пришвидшить та

знизить витрати виробників та/або їх уповноважених представників;

- визначення правових підстав органами державного ринкового нагляду та контролю вживати заходів ринкового нагляду, доводити в судах та правоохоронних органах правомірність та доцільність вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів щодо медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, які були введені в обіг без оцінки відповідності під час поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, а також фальсифікованої продукції, яка становить серйозний ризик;

- усунення неоднозначного трактування норм законодавства України щодо прийняття документів органів сертифікації з країн зі строгою регуляторною політикою, а також щодо поводження з медичними виробами під час зміни статусу органу з оцінки відповідності (призупинено, анульовано, скорочено сферу призначення, тощо);

- визначення подальших дій виробника або уповноваженого представника під час зміни статусу органу з оцінки відповідності;

- створення підстав розробки нормативно-правових актів щодо клінічних досліджень та оцінки характеристик медичних виробів, відсутність яких в свою чергу унеможливило здійснення відповідної інвестиційної діяльності в Україні;

- усунення дублювання норм щодо доведення безпечності медичних виробів шляхом отримання санітарно-гігієнічного висновку (дерегуляція, оскільки вказане здійснюється під час проведення оцінки відповідності);

- зниження ризику потрапляння до споживача / користувача потенційно небезпечних медичних виробів;

- встановлення правових підстав надання споживачам / користувачам медичних виробів інструкції із застосування у формі, відмінній від паперової, що призведе до зниження собівартості виробу, пришвидшить доведення змін в інструкції до споживачів / користувачів шляхом отримання оновленої інструкції на вебсайті виробника;

- виконання Україною міжнародних зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (ратифіковано із заявою Законом № 1678-VII від 16.09.2014) (далі – Угода про асоціацію), та Конвенції Медікрайм.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняти запропонований проект	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятною та ефективним способом, оскільки усуне відсутність норм права в

акта	чинному законодавстві України щодо визначених нерегульованих аспектів.
Альтернатива 2 Залишити наявну ситуацію без змін	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Здійснення МОЗ заходів, необхідних для реалізації в межах компетенції норм Конституції України, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», інших нормативно-правових актів України, а також дотримання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію та Конвенції Медікрайм.	Відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні. Ситуація залишиться на наявному рівні.	Не виконання МОЗ в межах компетенції норм Конституції України, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», інших нормативно-правових актів України, а також не дотримання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію та Конвенції Медікрайм.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зниження ймовірності застосування громадянами та використання медичними	Відсутні.

	працівниками медичних виробів з високим ступенем ризику.	
Альтернатива 2	Ситуація залишається на наявному рівні.	Підвищення ризику ймовірності застосування громадянами та використання медичними працівниками медичних виробів з високим ступенем ризику.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Проблема впливає на суб'єктів великого, середнього та малого підприємництва, оскільки проект акта регулює діяльність виробників медичних виробів, їх уповноважених представників, органів з оцінки відповідності.

У випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становитиме орієнтовно 5248 одиниць* (узагальнені дані МОЗ, Держлікслужби, органів з оцінки відповідності).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	269	1462	3238	269	5248
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,13	28,03	61,70	5,13	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) надання органам з оцінки відповідності можливості проводити дистанційні аудити виробників медичних виробів під час проведення процедури оцінки відповідності, що спростить, пришвидшить та знизить витрати виробників та/або їх уповноважених представників; 2) наявність можливості	Тест малого підприємництва додається.

	надання споживачу / користувачу інструкції із застосування в електронному вигляді.	
Альтернатива 2	Ситуація залишиться на наявному рівні.	1) органами з оцінки відповідності проводяться аудити виробників медичних виробів з виїздом на виробничі ділянки під час проведення процедури оцінки відповідності зі значними матеріальними, трудомісткими, організаційними, часовими затратами; 2) відсутня можливість надання споживачу / користувачу інструкції із застосування в електронному вигляді.

Сумарні витрати альтернативами	за Сума витрат, гривень (на рік)
Альтернатива 1	13481192,68
Альтернатива 2	547274798,9

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	3	Прийняття регуляторного акта є найбільш задовільним та ефективним способом, який дозволить досягти цілі державного регулювання, визначеної у пункті 2 аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2	1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	1) здійснення МОЗ заходів, необхідних для реалізації в межах компетенції норм Конституції України, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», інших нормативно-правових актів України, а також дотримання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію та Конвенції Медікрайм; 2) зниження ймовірності застосування громадянами та використання медичними працівниками медичних виробів з високим ступенем ризику; 3) надання органам з	Для держави, громадян, суб'єктів господарювання вигоди відсутні, для суб'єктів господарювання – тест малого підприємництва додається.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставленої цілі.

	оцінки відповідності можливості проводити дистанційні аудити виробників медичних виробів під час проведення процедури оцінки відповідності, що спростить, пришвидшить та знизить витрати виробників та/або їх уповноважених представників; 4) наявність можливості надання споживачу / користувачу інструкції із застосування в електронному вигляді.		
Альтернатива 2	Для держави, громадян, суб'єктів господарювання вигоди відсутні, оскільки ситуація залишиться на наявному рівні.	1) не виконання МОЗ в межах компетенції норм Конституції України, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», інших нормативно-правових актів України, а також не дотримання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію та Конвенції Медікрайм; 2) підвищення ризику ймовірності застосування громадянами та використання медичними працівниками медичних виробів з високим ступенем ризику; 3) органами з оцінки відповідності проводяться аудити виробників медичних виробів з виїздом на виробничі ділянки під	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення поставленої цілі.

		час проведення процедури оцінки відповідності зі значними матеріальними, трудомісткими, організаційними, часовими затратами; 2) відсутність можливості надання споживачу / користувачу інструкції із застосування в електронному вигляді.	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілі.	Дотримання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію та Конвенції Медікрайм.
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Не дотримання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію та Конвенції Медікрайм.

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 вебсайті МОЗ.

Прийняття проєкту регуляторного акта вплине на перебіг бізнес-процесів у суб'єктів господарювання, а саме:

- застосування органами з оцінки відповідності дистанційних аудитів до

виробників з країн зі строгою регуляторною політикою;

- поява можливості надання інструкції із застосування медичного виробу у формі, відмінній від паперової, що призведе до перерозподілу витрат суб'єктів господарювання (скорочення витрат на поліграфію, зростання витрат на електронні носії, створення та адміністрування нового функціоналу сайту виробника та/ або уповноваженого представника);

- визначення подальших дій виробника або уповноваженого представника під час зміни статусу органу з оцінки відповідності (укладання договору з іншим органом з оцінки відповідності);

- скасування необхідності отримання санітарно-гігієнічного висновку на медичний виріб;

- вжиття заходів органами державного ринкового нагляду та контролю щодо фальсифікованих медичних виробів та медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я;

- затвердження підстав під час оцінки відповідності врахування в повній мірі або частково документів, виданих нотифікованими органами, які уповноважені на здійснення оцінки відповідності європейським Директивам та Регламентам, що регулюють сферу обігу медичних виробів у Європейському Союзі, спеціалізованою експертною організацією у сфері державної реєстрації лікарських засобів (Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»).

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) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;
- 2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта;
- 3) розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта;
- 4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта;
- 5) кількість звернень до МОЗ від суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників, професійних асоціацій, органів з оцінки відповідності, ЦОВВ) щодо надання роз'яснень застосування норм прийнятого Закону України «Про медичні вироби»;
- 6) кількість звернень до МОЗ від суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників, професійних асоціацій, органів з оцінки відповідності, ЦОВВ) щодо необхідності внесення змін прийнятого Закону України «Про медичні вироби»;
- 7) кількість звернень до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками споживачів (користувачів) медичних виробів, а також органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів), об'єднань суб'єктів господарювання, у яких міститься інформація про розповсюдження продукції, що завдала шкоди суспільним інтересам чи має недоліки, що можуть завдати такої шкоди, і відсутня інформація, за якою виробника такої продукції може бути ідентифіковано, але міститься інформація, за якою може бути встановлено розповсюджувача, у якого було придбано (виявлено) таку продукцію.

ІХ. 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 МОЗ через 1 рік після набрання чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ через 2 роки після набрання чинності.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта

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 МОЗ протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 202_ р.

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

Проект закону України «Про медичні вироби» розроблено з метою належного виконання Указу Президента України № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою».

Доцільність внесення змін, що пропонуються у проекті закону обговорено на нараді, що відбулась 14.09.2021 в приміщенні МОЗ, за участі заступника Голови Ради національної безпеки і оборони України О. Соловйова, представників Американської торгівельної палати в Україні, Європейської Бізнес Асоціації, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», Асоціації органів з оцінки відповідності, на якій визначено перелік питань сфери обігу медичних виробів, які потребують врегулювання на рівні закону.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, обговорювались під час вказаної вище наради.

№ 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.	Робоча зустріч з представниками профільних асоціацій національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку медичних виробів, центральних органів виконавчої влади	3*	Норми, що містяться в проекті наказу, підтримано

* Примітка: 1 нарада 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 одиниць¹.

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

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

Альтернатива 1

№ 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	$3238 + 269 = 3507$		
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 Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес	$3 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1 \text{ працівник} = 117 \text{ грн}^3$	-	$3 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1 \text{ працівник} = 117 \text{ грн}^3$
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: здійснення організаційних заходів щодо попередження обігу фальсифікованих медичних виробів	$5 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1 \text{ працівник} = 195 \text{ грн}^3$	-	$5 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1 \text{ працівник} = 195 \text{ грн}^3$
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок: дистанційні аудити органами з оцінки відповідності	$16 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 2 \text{ працівника} = 1248 \text{ грн}^3$	$16 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 2 \text{ працівника} = 1248 \text{ грн}^3$	$16 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 2 \text{ працівника} * 5 \text{ років} = 6240 \text{ грн}^3$
13.	Надання інструкції із застосування медичного виробу в електронному вигляді (підтримка функціоналу вебсайту виробника для забезпечення вільного доступу споживачів та користувачів)	$24 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 2 \text{ працівника} = 1872 \text{ грн}^3$	$24 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 2 \text{ працівника} = 1872 \text{ грн}^3$	$24 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 2 \text{ працівника} * 5 \text{ років} = 9360 \text{ грн}^3$
14.	Разом, гривень:	3432	3120	15912
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	$3238 + 269 = 3507$		
16.	Сумарно, гривень:	12036024	10941840	55803384

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва:

Міністерство охорони здоров'я України

Процедури регулювання суб'єктів малого підприєм-	Планові витрати часу на	Вартість часу співробітника	Оцінка кількості процедур	Оцінка кількості суб'єктів,	Витрати на адміністрування
--	-------------------------	-----------------------------	---------------------------	-----------------------------	----------------------------

ництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництва)	процедуру	органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	за рік, що припадають на одного суб'єкта	що підпадають під дію процедури регулювання	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	4 год	57,1 грн/год ⁴	1	-	228,4
7. Інші адміністративні процедури:	20 год	57,1 грн/год ⁴	1	30	34260

надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	57,1 грн/год ⁴	1	50	571
Разом за рік	X	X	X	X	35059,4
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	175297

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 мікропідприємництва)	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 підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	3238 + 269 = 3507	31282,44
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: камеральні, виїзні	0,5 год	44,6 ⁵ грн/год	1	3238 + 269 = 3507	78206,1
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	8 год	44,6 ⁵ грн/год	1	3238 + 269 = 3507	1251297,6
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	3238 + 269 = 3507	31282,44

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	22,3
внесення змін в документацію внутрішньої системи управління якістю	4 год	44,6 ⁵ грн/год	1	1	178,4
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	2000 ⁶	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

Альтернатива 2

№ 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: виготовлення паперової інструкції із застосування медичного виробу	10 грн. * 1000 шт. = 10000 грн.	10 грн. * 1000 шт. = 10000 грн.	10 грн. * 1000 шт. * 5 років = 50000 грн.
6.	Разом, гривень	10000	10000	50000
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	3238 + 269 = 3507		
8.	Сумарно, гривень	35070000	35070000	175350000
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>	-	-	-
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок: аудити органами з оцінки відповідності з виїздом на виробництво	16 год * 39 грн/год * 2 працівника * 80 грн/год = 99 840 грн ⁷	16 год * 39 грн/год * 2 працівника * 80 грн/год = 99 840 грн ⁷	16 год * 39 грн/год * 2 працівника * 80 грн/год * 5 років = 499 200 грн ⁷
13.	Надання інструкції із застосування медичного виробу в паперовому вигляді	24 год * 39 грн/год * 3 працівника * 20 грн = 56 160 грн ⁷	24 год * 39 грн/год * 3 працівника * 20 грн = 56 160 грн ⁷	24 год * 39 грн/год * 3 працівника * 20 грн * 5 років = 280 800 грн ⁷
14.	Разом, гривень:	156 000	156 000	780 000

15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	$3238 + 269 = 3507$		
16.	Сумарно, гривень:	547092000	547092000	2735460000

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва:

Міністерство охорони здоров'я України

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	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	4 год	57,1 грн/год ⁴	1	-	228,4
7. Інші адміністративні процедури:	20 год	57,1 грн/год ⁴	1	50	54 100
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	57,1 грн/год ⁴	1	100	1 142
Разом за рік	X	X	X	X	55 470,4
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	277 362

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 мікропідприємництва)	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 підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	3238 + 269 = 3507	31282,44
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому	0,5 год	44,6 ⁵ грн/год	1	3238 + 269 = 3507	78206,1

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	44,6 ⁵ грн/год	1	2000	17840,0
Разом за перший рік:	X	X	X	X	127328,54
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	636642,7

Примітки:

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 01.12.2021 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 Розраховано з величини мінімальної заробітної плати станом на 01.12.2021 – 6500 грн/міс (за даними Міністерства фінансів України, minfin.com.ua), середньої кількості робочих днів у місяці у 2021 році – 21, робочий день – 8 годин.

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 2021 році – 21.

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 2021 році – 21.

⁶ 2000 – сумарна кількість консультативних послуг суб'єктам господарювання, наданих центральним апаратом Держлікслужби та територіальними підрозділами.

⁷ Розраховано з величини мінімальної заробітної плати станом на 01.12.2021 – 6500 грн/міс (за даними Міністерства фінансів України, minfin.com.ua), середньої кількості робочих днів у місяці у 2021 році – 21, робочий день – 8 годин; накладні витрати організації аудиту з виїздом на виробництво – 80 грн/год; накладні витрати надання інструкції із застосування в паперовому вигляді – 20 грн.

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

Альтернатива 1

№ 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	12036024	55803384
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	12036024	55803384
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва (сумарно)	1445168,68	7225843,4
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	13481192,68	63029227,4

Альтернатива 2

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	35070000	175350000
2	Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	156000	780000
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	547092000	2735460000
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва (сумарно)	182798,94	914004,7
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	547274798,9	2736374005

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.