



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)

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

на № _____ від _____ 20__ р.

Міністерство охорони здоров'я
України

Щодо проекту регуляторного акта

У Державній регуляторній службі України знаходиться на опрацюванні проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854» (далі – проект постанови), разом з додатками, наданим листом Міністерства охорони здоров'я України від 04.04.2023 № 24-02/8517/2-23.

Під час опрацювання проекту постанови до ДРС надійшов лист Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» від 01.05.2023 № КЛ-012-2023, із зауваженнями та пропозиціями до цього проекту постанови, характер яких, на їх думку, свідчить про необхідність його доопрацювання (копія листа додається).

Зазначаємо, що відповідно до вимог статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), всі зауваження та пропозиції щодо проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу, одержані протягом встановленого строку, підлягають обов'язковому розгляду розробником проекту. За результатами цього розгляду розробник проекту регуляторного акта повністю або частково враховує одержані зауваження та пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

З огляду на вищевикладене, з метою дотримання зазначених вимог Закону, пропонуємо Міністерству охорони здоров'я України здійснити об'єктивний розгляд зазначеного листа та поінформувати адресанта і ДРС про результати розгляду.

Додатково повідомляємо, що після надходження проекту постанови, доопрацьованого з урахуванням наданих зауважень або з вмотивованим їх



Державна регуляторна служба України

№ 1643/20-23 від 03.05.2023

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A040000088690000DF390100

Дійсний: з 14.06.2022 19:27:10 по 14.06.2023 19:27:10

відхиленням, ДРС здійснить його опрацювання в установленому Законом порядку.

Додаток: копія листа Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» від 01.05.2023 № КЛ-012-2023 на 2 арк.

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР



Асоціація
«Оператори ринку медичних виробів»®
AMOMD®

поштова адреса: Україна, 04128, м. Київ, вул. Плодова, 1

юридична адреса: Україна, 03150, м. Київ, вул. Горького, 172, 7 поверх

T: +380 (44) 360 63 26, E: inbox@amomd.com, W: www.amomd.com

Вих. від 01.05.2023 року № КЛ-012-2023

Міністерство охорони здоров'я України

Копія:

Кабінет Міністрів України

Державна регуляторна служба України

Національне агентство з питань запобігання корупції

Щодо: публічного громадського обговорення проекту постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до [постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854](#)"

КЛОПОТАННЯ

Асоціація «Оператори ринку медичних виробів»® AMOMD® (далі по тексту – Асоціація) як перше та єдине в Україні професійне соціально відповідальне об'єднання понад 80 національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку медичних виробів, в т.ч. й оператори дезінфекційних засобів, засобів індивідуального захисту та косметичної продукції, є розвинутою професійною організацією з міжнародним членством в Global Medical Technology Alliance GMTA.

Метою діяльності Асоціації є, зокрема, захист професійних інтересів членів Асоціації, сприяння розвитку та підтримання сприятливого правого та економічного клімату, зокрема, й на ринку медичних виробів, дезінфекційних засобів, косметичної продукції та засобів індивідуального захисту на території України.

МОЗ України від 03 квітня 2023 року виніс на публічне громадське обговорення проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до [постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854](#)" (далі - проект постанови).

Асоціацією було ретельно проаналізовано даний проект постанови, проведено консультації з членами, за результатами чого зазначаємо про наступне:

1. В супровідних документах до проекту постанови зазначено, що передбачається створити підґрунтя для розвитку ринку медичних виробів, втім не уточнюється, яке саме і в якому контексті запровадження реімбурсації на тести для визначення рівня глюкози в крові суттєво вплине на розвиток ринку медичних виробів в цілому.

2. Відповідно до тексту проекту постанови укласти угоду з НСЗУ матимуть право тільки ті суб'єкти господарювання, які займаються роздрібною торгівлею лікарськими засобами, тобто мають ліцензію. За даними членів нашої Асоціації, більшість їх контрагентів не мають ліцензії, оскільки роздрібна торгівля медичними виробами не вимагає її отримання, зокрема мова йде про магазини «Медтехніка» та інші, а не лише про аптечні заклади, де можуть відпускатись медичні вироби (тести для визначення рівня глюкози в крові).

В такому разі, чи є ризик штучного утворення неконкурентних умов для таких суб'єктів господарювання?



АСОЦІАЦІЯ
ОПЕРАТОРИ РИНКУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Асоціація
«Оператори ринку медичних виробів»®
AMOMD®

поштова адреса: Україна, 04128, м. Київ, вул. Плодова, 1

юридична адреса: Україна, 03150, м. Київ, вул. Горького, 172, 7 поверх

T: +380 (44) 360 63 26, E: inbox@amomd.com, W: www.amomd.com

3. Яким чином визначатиметься перелік медичних виробів під реімбурсацію: «тест-смужки для визначення глюкози в крові» (тобто, всі торгівельні марки), або по торгівельних назвах, які можна знайти в Реєстрі осіб?

4. Не зрозуміло, як діяти, коли у визначених країнах ЄС немає тих брендів, які наявні в Україні – яким чином розраховуватиметься сума реімбурсації в такому разі?

5. "15.1 . Для внесення медичних виробів у перелік медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник подає протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи, серед яких і зобов'язання щодо здійснення постачання медичного виробу в Україну протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ.

Тобто, чи вірно ми розуміємо, що ціну на тест-смужки визначатиме не виробник, не договір між виробником та дистриб'ютором, не ринкова ситуація, а регулятор?

6. Не зрозуміло, який механізм буде застосований при зміні курсу валюти.

З огляду на зазначене, керуючись законодавством про звернення громадян, про доступ до публічної інформації, Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та Порядком проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, даним клопотанням Асоціація звертається з проханням в межах компетенції та наданих повноважень вжити заходів реагування перед поданням на розгляд Кабінету Міністрів України зазначений проект постанови надати уточнюючі відповіді та коментарі щодо викладених вище положень в рамках публічного громадського обговорення.

Письмову відповідь на цей лист просимо надати засобом поштового зв'язку та електронною поштою (inbox@amomd.com) в скорочені терміни.

Асоціація висловлює надію на плідну співпрацю.

Виконавчий директор Асоціації

Дар'я Бондаренко