



**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**

**Асоціація «Оператори ринку
медичних виробів»**

вул. Плодова, буд. 1, м. Київ, 04128
inbox@atomd.com

Щодо проєкту постанови

До Державної регуляторної служби України надійшов лист Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» від 20.01.2025 № КЛ-20-01-2025 щодо проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» (далі – проєкт постанови), що оприлюднений 06.01.2025 на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

На даний час проєкт постанови (наданий листом МОЗ від 06.01.2025 № 26-04/475/2-25) знаходиться на розгляді ДРС щодо його погодження відповідно до вимог статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон).

Одним із ключових принципів державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності, визначених статтею 4 Закону, є принцип прозорості та врахування громадської думки, який, серед іншого, передбачає обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому законом порядку фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями.

Відповідно до положень статті 9 Закону кожен проєкт регуляторного акта оприлюднюється з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань. Строк, протягом якого від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань приймаються зауваження та пропозиції, встановлюється розробником проєкту регуляторного акта і не може бути меншим ніж один місяць та більшим ніж три місяці з дня оприлюднення проєкту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу. Усі зауваження і пропозиції щодо проєкту регуляторного акта та відповідного



Державна регуляторна служба України

№ 442/20-25 від 30.01.2025

Підписав: Краснолуцький Олександр Васильович

Сертифікат: 3FAA9288358EC003040000002A543A00E12DDB00

Дійсний: з 06.11.2024 0:00:00 по 05.11.2026 23:59:59

аналізу регуляторного впливу підлягають обов'язковому розгляду розробником цього проєкту. За результатами розгляду розробник проєкту регуляторного акта повністю чи частково враховує одержані зауваження і пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

З огляду на вищевикладене, з метою дотримання вимог Закону пропонуємо розглянути лист Асоціації (додається) та надати відповідь заявнику і ДРС у термін до **31.01.2025**.

Одночасно звертаємо увагу, що строк прийняття МОЗ пропозицій та зауважень до проєкту постанови, встановлений у повідомленні про оприлюднення цього проєкту, *складає 15 днів*, що є порушенням вимог статі 9 Закону та принципу прозорості та врахування громадської думки.

У зв'язку з чим, строк прийняття пропозицій та зауважень від бізнесу і громадськості до проєкту постанови потребує продовження відповідно до вимог Закону.

Додаток: на 5 арк. на першу адресу.

**Перший заступник Голови
Державної регуляторної
служби України**

Олександр КРАСНОЛУЦЬКИЙ



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 20.01.2025 року № КЛ-20-01-2025

Кабінет Міністрів України

Міністерство охорони здоров'я України

Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції

Національне агентство з питань запобігання корупції

Копія:

Міністерство фінансів України

Міністерство економіки України

Міністерство юстиції України

Міністерство цифрової трансформації України

Міністерство захисту довкілля та природних ресурсів України

Державна регуляторна служба України

щодо: громадського обговорення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів»

КЛОПОТАННЯ

Асоціація «Оператори ринку медичних виробів»® AMOMD® (далі по тексту – Асоціація) як перше та єдине в Україні професійне соціально відповідальне об'єднання близько 80 національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку медичних виробів, в т.ч. й оператори дезінфекційних засобів, засобів індивідуального захисту, косметичної продукції та дієтичних добавок (харчових доповнювачів), 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 правового та економічного клімату на вказаних вище ринках на митній території України.

Асоціацією було ретельно проаналізовано запропонований МОЗ України проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» (далі по тексту окремо – проект \ проект Порядку) разом з супровідними документами, проведено опитування серед компаній-членів Асоціації, за підсумками чого надаємо пропозиції та застереження Асоціації до проекту постанови та проекту Порядку, оприлюднених на офіційному веб-сайті МОЗ України від 6 січня 2025 за посиланням – <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-pro-zatverdzhennya-poryadku-derzhavnoyi-reyestraciyi-nebezpechnih-faktoriv>



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

Перш за все слід зазначити, що наприкінці 2023 року Асоціація вже зверталась до розробника акту – МОЗ України та інших ключових стейкхолдерів з проханням в межах компетенції та наданих повноважень вжити заходів реагування щодо задоволення вимог Асоціації в повному обсязі і доопрацювати проект постанови з урахуванням висловлених Асоціацією пропозицій та зауважень.

При цьому, Асоціація наголошувала на необхідності повторно винести на публічне громадське обговорення зазначений проект постанови із зазначенням коректної супровідної інформації, в т.ч. фінансово-економічне обґрунтування та джерела фінансування створення такого Реєстру, оскільки попередній документ було винесено на публічне громадське обговорення МОЗ України з грубими помилками, коли супровідні документи не мали відношення до проекту акта, а стосувались іншого кола питань.

Щодо зазначеного проекту Порядку Асоціацією сформовано пропозиції, які додаються до цього листа у формі порівняльної таблиці.

Крім того, слід зауважити, що окремих строків введення проекту постанови в дію не передбачено, тобто Асоціація презюмує, що будуть відсутні перехідні періоди від одного регулювання до нового, а сам акт буде введено в дію на загальних підставах. Разом з тим, відповідно до аналізу регуляторного впливу до проекту постанови зазначається, що термін набрання чинності регуляторним актом – з 1 січня 2025 року, в тексті проекту постанови зазначено, що Державний реєстр небезпечних факторів починає функціонувати з дня офіційного опублікування цієї постанови, але його створення та функціонування має бути визначено окремим нормативно-правовим актом, що створює непорозуміння.

Асоціації та її члени вже зіштовхнулись з ситуацією, коли нормативно-правових акт був прийнятий, введений в дію через декілька років, а система нотифікації (на кшталт Реєстру) досі не введена в дію, що по суті унеможливлює виконання вимог акта. Так, зокрема постановою Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 № 65 затверджено Технічний регламент на косметичну продукцію, який набрав чинності 03.08.2024 із запровадженням перехідного періоду для операторів ринку косметичної продукції до 3 серпня 2026 року; було прийнято Порядок нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію, який затверджено наказом МОЗ України 18.12.2023 № 2147 (зі змінами внесеними наказом МОЗ України 19.07.2024 № 1264), зареєстровано в Мініюсті України 08 лютого 2024 р. за № 201/41546, відповідно до якого визначено механізм нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію і процедуру формування та ведення Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію, втім нині Система так і не запрацювала, щодо чого члени Асоціації висловлюють занепокоєння.

Відтак, на наше переконання дуже важливим є планомірність процесів та проведення роз'яснювальної діяльності серед операторів ринку і залучених стейкхолдерів щодо функціонування запроваджених та розроблених ІТ компонентів у вигляді Реєстру небезпечних факторів.

Окремо слід відмітити, що МОЗ України в пояснювальній записці зауважує, що проект постанови потребує (що дуже слушно, на думку Асоціації):

- проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України;
- направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи;
- 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).



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

Принадно Асоціація звертається з проханням опублікувати та надати Асоціації інформацію за результатами проведення зазначених вище експертиз.

Керуючись законодавством про звернення громадян, про доступ до публічної інформації, Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (в т.ч. статтю 9) та Порядком проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики

ПРОСИМО:

1) В межах компетенції та наданих повноважень вжити заходів реагування щодо вже викладених в цьому клопотанні застережень та пропозицій Асоціації і доопрацювати проект постанови та проект Порядку для подальшого обговорення;

2) Національне агентство з питань запобігання корупції України провести антикорупційну експертизу проекту постанови.

Відповідно до ч. 5 ст. 55 Закону України «Про запобігання корупції» НАЗК може проводити за власною ініціативою у встановленому ним порядку антикорупційну експертизу проектів нормативно-правових актів, що вносяться на розгляд Верховної Ради України або Кабінету Міністрів України.

3) Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції провести експертизу проекту постанови на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

4) Надати письмову відповідь на цей лист засобом поштового зв'язку та електронною поштою (inbox@amomd.com).

Принадно зазначаємо, що Асоціація продовжує працювати в умовах воєнного стану, завжди відкрита до співпраці та готова надавати всю необхідну підтримку та допомогу зі свого боку і сприяння для того, щоб рішення в галузі медичних виробів були сучасними, прийнятними для бізнесу, ефективними і виправданими для закладів охорони здоров'я, а також призвели до підвищення рівня доступності високих медичних технологій для населення України.

Асоціація висловлює надію на плідну співпрацю.

Виконавчий директор Асоціації

Д. Бондаренко

Порівняльна таблиця

до проєкту Порядку державної реєстрації небезпечних факторів , що затверджується проєктом постанови Кабінету Міністрів України

Наявна редакція проєкту нормативно-правового акта	Пропонована Асоціацією редакція проєкту нормативно-правового акта	Коментарі та обґрунтування
<p>використання термінів “хімічних та біологічних небезпечних факторів” і “хімічних речовин та речовин біологічного походження” по тексту проєкту Порядку</p>	<p>використання термінів “біологічних небезпечних факторів” і “речовин біологічного походження” відповідно</p>	<p>Пропонуємо виключити з проєкту Порядку “хімічний небезпечний фактор”, оскільки хімічні речовини, що входять до складу хімічної продукції наразі вже регулюватимуться Технічним регламентом щодо безпеки хімічної продукції (затверджено ПКМУ від 23 липня 2024 р. № 847, набуде чинності з 26 січня 2025 року) https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/847-2024-%D0%BF#Text та Технічним регламентом класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції від 10 травня 2024 р. № 539 https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/539-2024-%D0%BF, які мають схожі вимоги (наприклад, подання паспорта безпеки).</p> <p>У разі прийняття Порядку державної реєстрації небезпечних факторів без внесення змін виникає ситуація подвійного регулювання, що:</p> <ul style="list-style-type: none">- створює додатковий технічний бар'єр, фактично зарегульовує ринок;- додатково як фінансово, так і бюрократично навантажує та ускладнює діяльність операторів ринку, які досі працюють в умовах воєнного стану;- ймовірно призведе до виведення ряду продуктів з ринку. <p>Вважаємо за доцільне, щоб вимоги проєкту Порядку поширювалися лише на</p>

		регулювання біологічних небезпечних факторів.
<p>3. Державній реєстрації підлягають всі індивідуальні хімічні та біологічні небезпечні фактори - хімічні речовини та речовини біологічного походження, а також ті, що входять до складу виробу або хімічної продукції, які виробляються та/або застосовуються на території України чи ввозяться з-за кордону.</p> <p>Небезпечний фактор, який входить до складу виробу підлягає реєстрації за умови навмисного вивільнення під час використання виробу.</p> <p>Небезпечний фактор, який входить до складу хімічної продукції підлягає реєстрації за умови, якщо концентрація небезпечного фактору, який входить до хімічної продукції, становить 10% і більше.</p> <p>Домішки, що утворюються у процесі виробництва або застосування речовини, реєструються як індивідуальні речовини.</p> <p>Абзац відсутній</p>	<p>3. Державній реєстрації підлягають всі індивідуальні біологічні небезпечні фактори - речовини біологічного походження, а також ті, що входять до складу виробу або хімічної продукції, які виробляються та/або застосовуються на території України чи ввозяться з-за кордону.</p> <p>Небезпечний фактор, який входить до складу виробу підлягає реєстрації за умови навмисного вивільнення під час використання виробу.</p> <p>Небезпечний фактор, який входить до складу хімічної продукції підлягає реєстрації за умови, якщо концентрація небезпечного фактору, який входить до хімічної продукції, становить 10% і більше.</p> <p>Домішки, що утворюються у процесі виробництва або застосування речовини, реєструються як індивідуальні речовини.</p> <p>Дія цього Порядку не поширюється на:</p> <ul style="list-style-type: none"> - хімічні речовини, на які поширюється дія Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 р. № 847 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 70, ст. 4212). - хімічну продукцію, на яку поширюється дія Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2024 р. № 539 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 46, ст. 2864) - готову продукцію (вироби), щодо яких діють окремі Технічні регламенти. 	<p>Враховуючи обставини, викладені в пункті вище, задля унеможливлення подвійного регулювання вважаємо за доцільне передбачити виключення зі сфери дії запропонованого проекту Порядку, оскільки зазначені по тексту пропозиції (продукція) наразі вже регулюється окремими спеціальними нормативно-правовими актами у вигляді Технічних регламентів.</p>