

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

I. Визначення проблеми

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» є базовим актом законодавства, що визначає правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності. В статті 20 вказаного Закону України визначено підстави та стоки перегляду чинних технічних регламентів.

На підставі частини 1 статті 5 вказаного Закону 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, затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753, 754, 755, (далі – технічні регламенти).

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

Наразі технічні регламенти потребують перегляду у зв'язку зі змінами в законодавстві України.

Підставами перегляду зазначених вище технічних регламентів є:

- визнання неконституційним Закону України «Про засади державної мовної політики» згідно з рішенням Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 57 народних депутатів України щодо відповідності Конституції України (конституційності) Закону України «Про засади державної мовної політики» від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018);

- втрата чинності постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2002 № 288 «Про затвердження переліків центральних органів виконавчої влади, на які покладаються функції технічного регулювання у визначених сферах діяльності та розроблення технічних регламентів»;

- прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання»;

- прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 № 1074 «Про внесення змін до Положення про Міністерство охорони здоров'я України», зокрема, в частині визначення завдань МОЗ щодо здійснення функцій технічного регулювання щодо медичних виробів;

- втрата чинності постановою Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності»;

- прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам,

правил та умов його нанесення»;

- необхідність приведення технічних регламентів у відповідність до Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19.08.2015 № 844-р; Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»; Закону України «Про захист прав споживачів»; рішення Конституційного Суду України у справі за конституційними поданнями 51 народного депутата України про офіційне тлумачення положень статті 10 Конституції України щодо застосування державної мови органами державної влади, органами місцевого самоврядування та використання її у навчальному процесі в навчальних закладах України (справа про застосування української мови) від 14.12.1999 № 10-рп/99 (справа № 1-6/99); постанови Кабінету Міністрів України від 18.06.2012 № 708 «Про затвердження Правил розроблення проектів технічних регламентів, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, на основі актів законодавства Європейського Союзу».

Відповідно до підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, МОЗ України відповідно до покладених на нього завдань у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, зокрема, здійснює функції технічного регулювання у сфері охорони здоров'я, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичних виробів; медичних виробів для діагностики *in vitro*; активних медичних виробів, які імплантують; лікарських засобів; косметичної продукції; потюнових виробів) відповідно до закону (зміни внесено відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 № 1074 «Про внесення змін до Положення про Міністерство охорони здоров'я України»).

МОЗ України дослідило питання необхідності внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів, № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

За обґрунтованими даними, які МОЗ України систематично отримує від центральних органів виконавчої влади, громадських організацій, профільних асоціацій та суб'єктів господарювання, невирішення проблеми усунення невідповідності технічних регламентів нормам чинного законодавства України призводить до наступних негативних наслідків:

- невідповідність вимог технічних регламентів нормам чинного законодавства України;
- невідповідність маркування медичних виробів вимогам чинного законодавства України;
- в органу державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів та органів доходів і зборів з'являється додаткові юридичні підстави вживати заходів державного ринкового нагляду та контролю, зокрема, обмежувальних

(корегувальних) заходів щодо продукції, яка становить серйозний ризик відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», «Про захист прав споживачів»¹;

- в органів державного ринкового нагляду та контролю відсутня можливість доводити в судах та правоохоронних органах правомірність та доцільність вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів щодо продукції, яка становить серйозний ризик, що суперечить частині 1 статті 11 Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (ратифіковано Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI)¹;

- тінізація внутрішнього ринку та імпорту медичних виробів через залишення ситуації без змін і, як наслідок, неконтрольований обіг на ринку медичних виробів з високим ступенем ризику;

- зменшення надходжень до державного та місцевих бюджетів через тінізацію внутрішнього ринку та імпорту медичних виробів;

- зростання рівня корупційних ризиків через залишення ситуації без змін;

- невиконання 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), та зазначеної вище Конвенції Ради Європи, а також недотримання Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2015 р. № 844-р.

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

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

Кількість суб'єктів підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 1173 одиниці, з яких суб'єктів малого підприємництва – 794 одиниці, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, – 67,67 %².

Вирішення наявної проблеми неможливо за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами, а саме:

¹ За інформацією Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, у 2018 році здійснено 867 планових та 220 позапланових заходів державного ринкового нагляду щодо медичних виробів, складено 1104 акти, прийнято 323 рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, на 155 суб'єктів господарювання накладено штрафних санкцій у розмірі 806 тис. 320 грн.. Наразі триває 2 судових провадження щодо законності вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.

² За даними Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» (amomd.com).

внесення змін в чинні технічні регламенти у зв'язку зі змінами в законодавстві України.

Проект регуляторного акта розроблено відповідно до абзацу 5 частини 1 статті 5, статті 20 та 21 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

II. Цілі державного регулювання

Впровадження та реалізація регуляторного акта усуне наявну юридичну колізію в частині невідповідності вимог загального законодавства та галузевого в сфері медичних виробів та знизить негативні наслідки, викладені в пункті 1 аналізу регуляторного впливу.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняти запропонований проект змін до постанов №№ 753, 754, 755	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятною та ефективним способом, оскільки внесення змін до постанов №№ 753, 754, 755 усуне невідповідності технічних регламентів нормам чинного законодавства України.
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	Після затвердження проекту постанови: - органи доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів матимуть додаткові юридичні підстави вживати заходи державного ринкового нагляду та контролю, доводити в судах та правоохоронних органах правомірність та доцільність їх вжиття щодо продукції, яка становить серйозний ризик; - збільшаться надходження до державного та місцевих бюджетів	Не передбачаються.

	через детінізацію внутрішнього ринку медичних виробів та імпорту; - Україною буде дотримано міжнародних зобов'язань, а також Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, зазначеної вище.	
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки якщо залишити постанови в чинній редакції, це призведе до посилення дії негативних наслідків.	Не передбачаються.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зниження ймовірності застосування та використання медичних виробів з високим ступенем ризику.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
Альтернатива 2	Ситуація залишається на наявному рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	61	333	733	61	1188
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,56	27,78	61,11	5,56	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття постанови: - усуне невідповідність вимог технічних регламентів нормам	Реалізація не потребує додаткових

	чинного законодавства України, що дозволить суб'єктам господарювання маркувати медичні виробів згідно з новими вимогами; - усуне дублювання та невідповідність вимог технічних регламентів та національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів; - врегулює взаємодію суб'єктів господарювання з органами доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів, що призведе до зниження рівня корупційних ризиків.	матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання, витрати залишаться на наявному рівні.
Альтернатива 2	Ситуація залишиться на наявному рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання

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 вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753, 754, 755 є найбільш прийнятним та ефективним способом, який і дозволить досягти мети 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 (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	*	Для держави: реалізація не потребуватиме додаткових витрат. Для суб'єктів господарювання: реалізація не потребуватиме додаткових витрат.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставлених цілей.
	* Після затвердження проекту постанови: - органи доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів матимуть додаткові юридичні підстави вживати заходів державного ринкового нагляду та контролю, доводити в судах та правоохоронних органах правомірність та доцільність їх вжиття щодо продукції, яка становить серйозний ризик; - буде врегульовано взаємодію суб'єктів господарювання з органами доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів, що призведе до зниження рівня корупційних ризиків; - з'являться юридичні підстави притягнення до		

	відповідальності суб'єктів господарювання; - суб'єкти господарювання матимуть підстави маркувати медичні вироби згідно з вимогами чинного законодавства України; - буде усунуто дублювання та невідповідність вимог технічних регламентів та національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів; - збільшаться надходження до державного та місцевих бюджетів через детінізацію внутрішнього ринку медичних виробів та імпорту; - знизиться ймовірність застосування та використання медичних виробів з високим ступенем ризику; - будуть усунуті ризики завдання шкоди іміджу України через недотримання міжнародних зобов'язань.		
Альтернатива 2	Відсутні	Для держави: реалізація не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Для суб'єктів господарювання: витрати залишаться на наявному рівні.	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	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 цілей, передбачених у пункті 2 аналізу регуляторного впливу.	Відсутні
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні

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

Зазначена ціль досягається шляхом затвердження проекту регуляторного акта.

Організаційні заходи для впровадження регулювання

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

Реалізація регуляторного акта забезпечить вирішення визначених проблем та сприятиме усуненню перешкод суб'єктам господарювання, описаних в пункті 1 аналізу регуляторного впливу.

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 проекту 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 МОЗ України, як центральним органом виконавчої влади, що здійснює функції технічного регулювання у сфері медичних виробів, а також органами доходів і зборів та державного 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:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів – збільшаться через детінізацію внутрішнього ринку медичних виробів та імпорту, а також накладання штрафних санкцій органами доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»;
- розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, – буде зумовлено отриманням первинної інформації, опрацюванням вимог регулювання як управлінський процес, організації виконання вимог регулювання (у разі дотримання встановлених вимог процедури офіційного звітування, забезпечення процесу позапланових перевірок, сплата штрафних санкцій не будуть застосовуватись);
- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, – дія акта поширюватиметься на всі підприємства, установи, організації, незалежно від форм власності і підпорядкування та інших суб'єктів господарської діяльності, що провадять свою діяльність у сфері медичних виробів в Україні;
- зменшення навантаження на органи доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів у зв'язку з відсутністю необхідності здійснювати позапланові перевірки щодо продукції, яка становить серйозний ризик (здійснюватимуться лише заходи згідно з Планом здійснення ринкового нагляду та секторальним планом державного ринкового нагляду на поточний рік);
- переваги впровадження регулювання для суб'єктів господарювання полягатимуть у визначенні чітких вимог до медичних виробів, що знаходяться на ринку та в обігу, знизиться потенційна корупційна складова, наявність якої зумовлено розбіжностями у вимогах нормативно-правових актів, що регулюють сферу обігу медичних виробів.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті МОЗ України.

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

Базове відстеження здійснюється до набрання чинності цим проектом постанови Кабінету Міністрів України шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України через 1 рік після набрання чинності та протягом усього терміну його дії статистичним методом шляхом розгляду пропозицій та зауважень.

В.о. Міністра охорони здоров'я України

Уляна СУПРУН

« ____ » _____ 2019 р.