

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ **до проєкту 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/ЄС про медичні вироби, від 20.06.1990 № 90/385/ЄС 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, неврегульованих 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 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 I. 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 потрібні 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.

Оцінка важливості проблеми

Невирішення проблеми призводить до наступних негативних наслідків:

- неможливість органами з оцінки відповідності здійснити оцінку відповідності медичних виробів на відстані в умовах поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2;
- неможливість органу державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів та органів доходів і зборів реалізовувати свої повноваження в повній мірі відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», «Про захист прав споживачів», і, як наслідок, на ринку наявний неконтрольований обіг медичних виробів з високим ступенем ризику;
- в органів державного ринкового нагляду та контролю відсутні правові підстави 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, 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);

- наявні неоднозначні 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);

- у МОЗ, як технічного регулятора сфери обігу медичних виробів, відсутні підстави розробки нормативно-правових актів щодо клінічних досліджень та оцінки характеристик медичних виробів, відсутність яких в свою чергу унеможлиблює здійснення відповідної інвестиційної діяльності в Україні;

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

- наявний ризик потрапляння до споживача / користувача потенційно небезпечних 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 Конвенції Медікрайм.

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 усуне наявну юридичну прогалину в частині відсутності галузевого законодавства в сфері обігу 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 проєкт акта	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятною та ефективним способом, оскільки усуне відсутність норм права в чинному законодавстві України щодо визначених неврегульованих аспектів.
Альтернатива 2 Залишити наявну ситуацію без змін	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.
Альтернатива 3 Внесення змін в загальні закони України, що поширюються також на сферу обігу медичних виробів	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання неприйнятна, оскільки не відповідає встановленим підходам до законотворення та нормо-проектувальній техніці.

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Буде усунуто наявну юридичну прогалину в частині відсутності галузевого законодавства в сфері обігу медичних виробів та знизить негативні наслідки, викладені вище.	Не передбачаються.
Альтернатива 2	Відсутні.	Призведе до посилення дії негативних наслідків, викладених вище.
Альтернатива 3	Відсутні.	Погіршення іміджу Кабінету Міністрів України (в особі МОЗ), як суб'єкта законодавчої ініціативи.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зниження ймовірності застосування та використання медичних	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

	виробів з високим ступенем ризику.	
Альтернатива 2	Ситуація залишається на наявному рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
Альтернатива 3	Відсутні.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) спрощення проведення процедури оцінки відповідності та усунення ризику завдання шкоди здоров'ю аудиторів у процесі здійснення перевірки іноземних виробників, зокрема, під час поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2; 2) можливість надання інструкції із застосування в електронному вигляді.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання.
Альтернатива 2	Ситуація залишиться на наявному рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання.
Альтернатива 3	Відсутні.	Відсутні.

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	4	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.
Альтернатива 3	1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання неприйнятна, оскільки не відповідає встановленим підходам до законотворення та нормо-проектувальній техніці.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Розв'язання проблеми буде досягнуто з мінімальними ризиками.	Для держави, громадян, суб'єктів господарювання: реалізація не потребуватиме додаткових витрат.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставленої цілі.
Альтернатива 2	Відсутні	Для держави: реалізація не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Для суб'єктів господарювання та громадян: витрати	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення поставленої цілі.

		залишаться на наявному рівні.	
Альтернатива 3	Відсутні	Для держави: реалізація не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Для суб'єктів господарювання та громадян: витрати залишаться на наявному рівні.	Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення поставленої цілі.

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.	Відсутні
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні
Альтернатива 3	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання неприйнятна.	Потенційно проєкт акта буде відхилено заінтересованими центральними органами виконавчої влади, як такий що не відповідає встановленим підходам до законотворення та нормо-проектувальній техніці.

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

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

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, для суб'єктів господарювання великого, середнього, малого підприємництва згідно з додатками 2, 3, 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився, у зв'язку з наступним:

1) державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу);

2) реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування;

3) реалізація проекту акта не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання;

4) відсутність статистичної інформації щодо:

- 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»);

- застосування органами з оцінки відповідності дистанційних аудитів до виробників з країн зі строгою регуляторною політикою;

- об'єми продажів медичних виробів через мережу Інтернет або поза торговельними або офісними приміщеннями;

- 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;

- скорочення витрат виробників за рахунок надання інструкції із застосування в електронній формі.

Прийняття та оприлюднення проекту акта 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, як центральним органом виконавчої влади, що здійснює функції технічного регулювання у сфері медичних виробів, а також органами державного держаного ринкового нагляду та контролю в сфері медичних виробів.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників такі:

1) кількість 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»;

2) 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»;

3) кількість звернень до МОЗ від суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників, професійних асоціацій) щодо правомірності застосування норм прийнятого Закону України «Про медичні вироби» центральними органами виконавчої влади.

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

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ до набрання чинності цим проектом акта шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта

здійснюватиметься МОЗ через 1 рік після набрання чинності та протягом усього терміну його дії, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення не врегульованих та проблемних питань шляхом аналізу якісних показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Відстеження результативності регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до МОЗ протягом усього терміну його дії.

Цільові групи: професійні асоціації суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність в сфері обігу медичних виробів, органи з оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів, органи державного ринкового нагляду та контролю.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» проєкт акта оприлюднений для громадського обговорення на офіційному веб-сайті МОЗ та розісланий на погодження до заінтересованих сторін.

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

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**

Олександр КОМАРІДА

19 жовтня 2021 р.