**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**

**РІШЕННЯ**

**від 10 травня 2016 року № 5**

**Про необхідність усунення Міністерством соціальної політики України порушень принципів державної регуляторної політики згідно з вимогами Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»**

Відповідно до статті 30 Закону України від 11.09.2003 № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) та на підставі звернення суб’єкта господарювання, Державна регуляторна служба України здійснила експертизу наказу Міністерства соціальної політики України 18.04.2012 № 215 «Деякі питання придбання технічних та інших засобів реабілітації» (далі – Наказ № 215), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14.06.2012 за № 961/21273, та встановила наступне.

Відповідно до Закону України від 18.11.2011 № 4064-VI «Про внесення змін до статті 26 Закону України «Про реабілітацію інвалідів в Україні» щодо забезпечення інвалідів технічними та іншими засобами реабілітації, виготовленими за індивідуальним замовленням» та пункту 5 Порядку забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації інвалідів, дітей-інвалідів та інших окремих категорій населення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.04.2012 № 321, Наказом № 215 затверджено Кваліфікаційні вимоги до підприємств-кандидатів усіх форм власності на виготовлення, поставку, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації та Положення про Експертну комісію Мінсоцполітики України щодо встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам підприємств-кандидатів усіх форм власності на виготовлення, поставку, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації, порядок її роботи (далі – Кваліфікаційні вимоги та Положення про комісію відповідно).

Так, згідно частин другої та сьомої статті 26 Закону України «Про реабілітацію інвалідів в Україні» до технічних та інших засобів реабілітації інвалідів відносяться протезно-ортопедичні вироби, у тому числі ортопедичне взуття; спеціальні засоби для самообслуговування та догляду; засоби для пересування; допоміжні засоби для особистої рухомості, переміщення та підйому; меблі та оснащення; спеціальні засоби для орієнтування, спілкування та обміну інформацією; спеціальні засоби для освіти (включаючи літературу для сліпих) і зайняття трудовою діяльністю; спеціальне фізкультурно-спортивне обладнання і спорядження, спортивний інвентар.

Безкоштовне забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації за індивідуальною заявкою інваліда, послугами з післягарантійного ремонту здійснюється у вигляді грошової допомоги інвалідам для оплати вартості виданих виробів та наданих послуг шляхом безготівкового перерахування коштів підприємствам, що виконали зазначені заявки та **відповідають кваліфікаційним вимогам, які визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сферах трудових відносин, соціального захисту населення.**

Перелік технічних та інших засобів реабілітації, порядок забезпечення ними інвалідів, дітей-інвалідів, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 05.04.2012 № 321.

Водночас, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання» Мінсоцполітики України здійснює функції технічного регулювання, зокрема щодо **технічних та інших засобів реабілітації** **(крім медичних виробів та допоміжних засобів до них, на які поширюється дія технічного регламенту щодо медичних виробів)**, а МОЗ України здійснює функції технічного регулювання, зокрема щодо створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та **медичних виробів (у тому числі медичні вироби; медичні вироби для діагностики in vitro; активних медичних виробів, які імплантують; лікарських засобів; косметичної продукції; тютюнових виробів)**.

В свою чергу, згідно Закону України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», технічний регламент - нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов’язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні процедурні положення, додержання яких є обов’язковим. Він може також включати або виключно стосуватися вимог до термінології, позначень, пакування, маркування чи етикетування в тій мірі, в якій вони застосовуються до продукції, процесу або методу виробництва.

Разом з цим, постановою Кабінету Міністрів України від 02.20.2013 № 753 затверджено Технічний регламент щодо медичних виробів (далі - Технічний регламент), який поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них (чинний з 01.07.2015). Дія цього Технічного регламенту поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них (далі - медичні вироби). Цей Технічний регламент розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.

Відповідно до пункту 22 вказаної постанови **з 01.01.2016** дія затвердженого постановою Технічного регламенту поширюється на технічні та інші засоби реабілітації серійного виробництва з числа медичних виробів згідно з переліком технічних та інших засобів реабілітації для Інвалідів, дітей-інвалідів та інших окремих категорій населення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 05.04.2012 № 321.

Органом державного ринкового нагляду за відповідністю  продукції Технічному регламенту є Держлікслужба, яка здійснює відповідний контроль.

Відповідно до Технічного регламенту **медичний виріб** - 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.

**Отже, на сьогоднішній день** **технічні засоби та інші засоби реабілітації, які виробляються та постачаються на територію України підприємствами протезно-ортопедичної галузі, є об’єктом регулювання Технічного регламенту**.

Ураховуючи викладене, введення в обіг на території України технічних засобів та інших засобів реабілітації повинно здійснюватися за умовами їх відповідності Технічного регламенту.

Одночасно зазначаємо, що до відповідно пункту 10 розділу Х Закону України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» визначено, що Кабінету Міністрів України протягом року з дня, наступного за днем опублікування цього Закону необхідно забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом та привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом.

Крім того, відповідно до частин одинадцятої та дванадцятої статті 26 Закону України «Про реабілітацію інвалідів в Україні» технічні та інші засоби реабілітації та комплектуючі до них, що випускаються в умовах серійного виробництва **(крім медичних виробів та допоміжних засобів до них, на які поширюється дія технічного регламенту щодо медичних виробів)**, підлягають сертифікації в державній системі сертифікації відповідно до Декрету Кабінету Міністрів України від 10.05.1993 № 46-93 «Про стандартизацію і сертифікацію» (далі – Декрет).

У разі реалізації несертифікованої продукції виробник (продавець) несе відповідальність згідно із законом.

Разом з цим, на виконання вимог Декрету, наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 01.02.2005 № 28, затверджено Перелік продукції, що підлягає обов’язковій сертифікації в Україні.

Проте, на сьогоднішній день технічні та інші засоби реабілітації та комплектуючі до них, що випускаються в умовах серійного виробництва **відсутні у Переліку продукції, що підлягає обов’язковій сертифікації в Україні**.

Однак, відповідно до пункту 5 Кваліфікаційних вимог та абзацу 5 пункту 6 Положення про комісію однією з вимог до підприємств кандидатів усіх форм власності на виготовлення, поставку, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації є обов’язкова наявність переліку та завірених копій сертифікатів відповідності на технічні та інші засоби реабілітації, що випускаються в умовах серійного виробництва.

Крім того, з метою дотримання принципів державної регуляторної політики, а також недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти, наголошуємо на необхідності унормування законодавчого поля з метою усунення існуючих розбіжностей, які призводять чи можуть призвести до неоднозначного тлумачення вимог, передбачених законодавчими актами.

Таким чином, запроваджений Наказом № 215 механізм державного регулювання щодо встановлення відповідності підприємств-кандидатів усіх форм власності кваліфікаційним вимогам на виготовлення, поставку, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації не узгоджується з чинним законодавством.

Враховуючи вищевикладене, дія Наказу № 215 порушує такі обов’язкові принципи державної регуляторної політики, передбачені статтею 4 Закону, як:

адекватності – відповідності форм та рівня державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив, *в частині врахування всіх альтернатив щодо визначення об’єктивних вимог до підприємств, у тому числі вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, з метою забезпечення технічними та інші засобами реабілітації, що призначені для безоплатного забезпечення інвалідів, дітей-інвалідів, інших осіб за рахунок коштів державного бюджету;*

збалансованості – забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб’єктів господарювання, громадян та держави*оскільки на сьогоднішній день технічні та інші засоби реабілітації не підлягають обов’язковій сертифікації, а запроваджений механізм державного регулювання спрямований на штучне обмеження кола суб’єктів, до яких може звернутись особа, яка має потребу у безкоштовному забезпечені технічними та іншими засобами реабілітації за індивідуальною заявкою, що в свою чергу, порушує баланс інтересів* *усіх сторін та призводить до їх конфлікту.*

Керуючись частиною третьою статті 27 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

**вирішила**:

запропонувати Міністерству соціальної політики України визнати таким, що втратив чинність наказ Міністерства соціальної політики України від 18.04.2012 № 215 «Деякі питання придбання технічних та інших засобів реабілітації», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14.06.2012 за № 961/21273, оскільки його положення не відповідають вимогам чинного законодавства та принципам державної регуляторної політики.

Рішення Державної регуляторної служби України щодо усунення порушень принципів державної регуляторної політики підлягає виконанню у порядку, визначеному статтею 28 Закону, у двомісячний строк з дня прийняття такого рішення.

Виконання цього рішення передбачає підготовку проекту акта про визнання такого, що втратив чинність наказу Міністерства соціальної політики України 18.04.2012 № 215 «Деякі питання придбання технічних та інших засобів реабілітації», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14.06.2012 за № 961/21273, та подання у встановленому Законом порядку на погодження до уповноваженого органу не пізніше одного робочого дня до закінчення строку його виконання.

У разі невиконання рішення уповноваженого органу про необхідність усунення порушень принципів державної регуляторної політики або неоскарження цього рішення органом виконавчої влади протягом встановленого строку, дія регуляторного акта, щодо якого було прийнято відповідне рішення, зупиняється Законом наступного дня з дня закінчення строку виконання такого рішення.

Подання скарги щодо рішення уповноваженого органу не зупиняє дії цього рішення.

|  |  |
| --- | --- |
| **Голова**  **Державної регуляторної**  **служби України** | **К. М. Ляпіна** |