



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

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

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну діяльність) розглянула проект наказу Міністерства соціальної політики України «Про затвердження Порядку формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів» (далі – проект наказу), а також документи, що подані до нього листом Міністерства соціальної політики України від 11.07.2022 № 6926/0/2-22/58.

За результатами розгляду проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону, ДРС

встановила:

проектом наказу пропонується затвердити Порядок формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів (далі – проект Порядку), який визначатиме механізм формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів.

Разом з цим, пунктом 3 Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні» щодо приведення у відповідність із деякими законодавчими актами України» від 02.11.2021 № 1848-IX, передбачено, що технічні та інші засоби реабілітації, які призначені виробником для застосування з метою забезпечення профілактики, лікування або полегшення перебігу хвороби в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану особи та його компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу і основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, є об'єктом регулювання технічних регламентів щодо медичних виробів.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 267 від 08.08.2022

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A0400000088690000DF390100

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

Також, відповідно до підпункту другого пункту 5 Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення системи управління сферою охорони здоров'я та забезпечення медичного обслуговування населення» від 15.12.2021 № 1962-IX передбачено, що в Законі України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю» слова «технічні та інші засоби реабілітації» в усіх відмінках замінено словами «допоміжні засоби реабілітації» у відповідному відмінку.

Тобто, відповідно до вищевказаних змін Міністерство соціальної політики України (далі – Мінсоцполітики) має повноваження у сфері допоміжних засобів реабілітації лише в частині забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері соціального захисту населення, зокрема осіб з інвалідністю і на сьогодні не наділено повноваженнями у сфері технічного регулювання цих засобів.

Тобто запропонований розробником проект Порядку повинен містити норми декларативного характеру, та не утворювати нові процедури для суб'єктів господарювання.

Абзацом четвертим пункту 5 проекту Порядку передбачається, що для включення в каталог-класифікатор підприємством подається повідомлення разом з настановою щодо експлуатації або паспортом засобу реабілітації та фотографії засобів реабілітації та/або комплектувальних виробів. Проте вказані документи не передбачені постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 02.10.2013 № 753 що обумовлює необхідність узгодження положень проекту регуляторного акта з вимогами діючого законодавства.

Також абзацом першим пункту 5 проекту Порядку передбачено, що інформація про допоміжні засоби реабілітації вноситься у каталог та до централізованого банку даних з проблем інвалідності, на підставі надісланого до Фонду соціального захисту осіб з інвалідністю повідомлення про внесення інформації до каталогу-класифікатору засобів реабілітації.

Проте подача інформації до банку даних з проблем інвалідності вже врегульовано постановою Кабінету Міністрів України від 16.02.2011 № 121 «Про затвердження Положення про централізований банк даних з проблем інвалідності», якою визначено порядок створення, функціонування та ведення централізованого банку даних з проблем інвалідності (далі - банк даних) як автоматизованої системи для визначення потреб осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення, які відповідно до законодавства мають право на забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації, реабілітаційними послугами, санаторно-курортним лікуванням тощо в засобах реабілітації та послугах у сфері реабілітації.

Відповідно уточнення щодо банку даних у пункті 5 проекту Порядку порушує принцип вимоги статті 5 Закону про регуляторну діяльність в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

Також варто зазначити, що проект наказу суперечить статті 7 Закону про регуляторну діяльність, в частині недотримання вимоги, якою передбачено, що регуляторний орган затверджує план діяльності з підготовки проектів регуляторних актів на наступний календарний рік не пізніше 15 грудня поточного року. У випадку якщо регуляторний орган готує або розглядає проект регуляторного акта, який не внесений до затвердженого цим регуляторним органом плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів, цей орган повинен внести відповідні зміни до плану не пізніше десяти робочих днів з дня початку підготовки цього проекту або з дня внесення проекту на розгляд до цього регуляторного органу, але не пізніше дня оприлюднення цього проекту.

Враховуючи вищевикладене, проект наказу не може бути погоджений у запропонованій редакції та потребує доопрацювання з урахуванням зазначених зауважень.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

Відповідно до вимог статті 1 Закону про регуляторну політику документом, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної політики, є аналіз регуляторного впливу (далі – АРВ), який розробляється відповідно до вимог Методики аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, АРВ.

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту наказу містить формальний опис запропонованого ним регулювання, не є інформативним та не в повній мірі відповідає вимогам Методики.

Так у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики, розробник має чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання; зробити аналіз цієї проблеми та оцінку її важливості, зокрема, зробити короткий аналіз причин, через які вона виникла, та описати масштаб проблеми.

У розділі I АРВ розробником продубльовано в текстовому форматі норми проекту Порядку. Водночас у цьому розділі АРВ відсутні будь-які статистичні дані або інші інформаційно-доказові матеріали, які б доводили наявність проблеми у сфері класифікації та обліку допоміжних реабілітаційних засобів, та дозволяли оцінити її масштаб і характер впливу у сфері доступу до інформації пов'язаної із вказаними засобами.

Враховуючи викладене, наведена в цьому розділі АРВ інформація не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, принципу доцільності – оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

У розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ необхідно чітко визначити цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми та показники, які заплановано досягти за результатами прийняття регуляторного акта.

Натомість задекларовані розробником цілі сформульовані досить абстрактно, а також викладені без лаконічно сформованого результату, без використання термінології, яка вказувала б на завершеність процесу (зменшити, збільшити тощо) та без застосування вимірюваних якісних, кількісних та часових показників одночасно, а тому необхідність прийняття проекту наказу не є доведеною.

Зазначене не дозволить в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для його вирішення.

У розділі III АРВ «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги обраного способу.

Однак розробник обмежився виключно текстовим та формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраної Альтернативи 1 та Альтернативи 2.

Під час розгляду інформації, наведеної розробником в таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» щодо кількості суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, вказано, що проект наказу поширюється на 106 суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва.

При цьому відсутні розрахунки витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, передбачені Додатком 2 до Методики.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держава, громадяни, суб'єкти господарювання).

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не

проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог.

Також розробником не враховано, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акта, тобто, яким чином будуть діяти положення проекту наказу, та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

У розділі VI АРВ «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» розробником не здійснені розрахунки згідно із Додатком 3 до Методики.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених вимогами статті 4 Закону, зокрема, доцільності, ефективності та збалансованості; статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства соціальної політики України «Про затвердження Порядку формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР