



**МІНІСТЕРСТВО
СОЦІАЛЬНОЇ ПОЛІТИКИ УКРАЇНИ
(Мінсоцполітики)**

вул. Еспланадна, 8/10, м. Київ, 01601, тел.: (044) 289-86-22; 289-70-60, факс: 289-00-98 E-mail: info@mlsp.gov.ua,
Код ЄДРПОУ 37567866, рахунок UA388201720343180001000078737 в ДКСУ м. Києва, МФО 820172

№ _____
На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Про погодження проекту акта

З метою унормування законодавства щодо формування та ведення каталогу-класифікатора допоміжних засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезів / ортезів Мінсоцполітики розроблено проект наказу „Про затвердження Порядку формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів”.

Просимо розглянути та погодити зазначений проект акта.

Додаток: на 18 арк.

Перший заступник Міністра

Євген КОТИК



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
МІНСОЦПОЛІТИКИ
6926/0/2-22/58 від 11.07.2022
Вик. *Калініченко М. В.*, 289-54-06
КЕП К 58E2D9E7F900307B04000000F1F22E00BEF3A100
Підписано: 11.07.2022 18:27:55





МІНІСТЕРСТВО СОЦІАЛЬНОЇ ПОЛІТИКИ УКРАЇНИ

НАКАЗ

м. Київ

№ _____

Про затвердження Порядку формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів

Відповідно до пункту 5 Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 квітня 2012 року № 321 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 квітня 2021 року № 362), та пункту 8 Положення про Міністерство соціальної політики України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 червня 2015 року № 423 (зі змінами),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів, що додається.
2. Директорату соціального захисту прав осіб з інвалідністю (Полякова О. Ю.) забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому порядку.
3. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Котика Є. Д.

Міністр



Марина ЛАЗЕБНА

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства соціальної
політики України

№ _____

ПОРЯДОК
формування та ведення каталогу-класифікатора
засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення
протезно-ортопедичних виробів

1. Цей Порядок визначає механізм формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів (далі – Каталог), що містить інформацію про допоміжні засоби реабілітації (технічні та інші засоби реабілітації) (далі – засіб реабілітації) та комплектувальні вироби, які використовуються при виготовленні протезів / ортезів.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України „Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні”, Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 05 квітня 2012 року № 321 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 квітня 2021 року № 362).

3. Каталог ведеться у формі електронного довідника з наданням відкритого доступу, зокрема, особам з інвалідністю, дітям з інвалідністю, іншим окремим категоріям населення, їхнім законним представникам (далі – користувач) до відомостей щодо:

переліку підприємств, до яких користувачі можуть звернутися з питань забезпечення засобами реабілітації за рахунок коштів державного бюджету;

переліку засобів реабілітації (код і найменування виробів відповідно до Переліку допоміжних засобів реабілітації (технічних та інших засобів реабілітації), якими забезпечуються особи з інвалідністю, діти з інвалідністю та інші окремі категорії населення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 квітня 2012 року № 321 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 квітня 2021 року № 362), модель) і комплектувальних виробів для виготовлення протезів / ортезів (модель і характеристики);

опису засобів реабілітації (характеристики, функції, оснащення відповідно до Порядку призначення технічних засобів реабілітації відповідно до функціональних можливостей особи з інвалідністю, дитини з інвалідністю, учасника антитерористичної операції, затвердженого наказом Міністерства

соціальної політики України від 17 березня 2021 року № 134, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 01 квітня 2021 року за № 429/36051).

Розділи Каталогу формуються відповідно до Переліку допоміжних засобів реабілітації (технічних та інших засобів реабілітації), якими забезпечуються особи з інвалідністю, діти з інвалідністю та інші окремі категорії населення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 квітня 2012 року № 321 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 квітня 2021 року № 362) та Порядку призначення технічних засобів реабілітації відповідно до функціональних можливостей особи з інвалідністю, дитини з інвалідністю, учасника антитерористичної операції, затвердженого наказом Міністерства соціальної політики України від 17 березня 2021 року № 134, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 01 квітня 2021 року за № 429/36051.

4. Формування та ведення Каталогу здійснюється Фондом соціального захисту осіб з інвалідністю (далі – Фонд) спільно з Українським науково-дослідним інститутом протезування, протезобудування та відновлення працездатності.

5. Інформація вноситься у відповідні розділи Каталогу та до централізованого банку даних з проблем інвалідності на підставі надісланого до Фонду повідомлення про внесення інформації до каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів (далі – повідомлення) від підприємств, які включені до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг.

Повідомлення складається державною мовою за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку в паперовому та/або електронному вигляді.

До повідомлення додаються настанова щодо експлуатування або паспорт засобу реабілітації та фотографії засобів реабілітації та/або комплектувальних виробів, що мають відповідати вимогам, зазначеним у додатку 2 до цього Порядку.

Повідомлення та додатки до нього, підписані керівником підприємства або уповноваженою ним особою, в електронному вигляді подаються із застосуванням кваліфікованого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті відповідно до вимог Закону України „Про електронні довірчі послуги”.

6. Інформація або зміни до Каталогу вносяться Фондом протягом 20 робочих днів із дня надходження відповідного повідомлення.

7. Повідомлення залишається без розгляду, якщо:

воно не містить усіх даних, передбачених пунктом 3 цього Порядку;

відомості, зазначені в повідомленні, не відповідають Переліку допоміжних засобів реабілітації (технічних та інших засобів реабілітації), якими забезпечуються особи з інвалідністю, діти з інвалідністю та інші окремі категорії населення, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 05 квітня 2012 року № 321 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 квітня 2021 року № 362) та Порядку призначення технічних засобів

реабілітації відповідно до функціональних можливостей особи з інвалідністю, дитини з інвалідністю, учасника антитерористичної операції, затвердженому наказом Міністерства соціальної політики України від 17 березня 2021 року № 134, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 01 квітня 2021 року за № 429/36051;

відомості, зазначені в повідомленні, не відповідають настанові щодо експлуатування або паспорту засобу реабілітації;

фотографії не відповідають вимогам, зазначеним у додатку 2 до цього Порядку.

8. Про те, що повідомлення залишене без розгляду, Фонд письмово повідомляє підприємство протягом 20 робочих днів з дати його надходження.

Після усунення всіх недоліків, що стали підставою для залишення повідомлення без розгляду, підприємство може повторно надіслати повідомлення до Фонду.

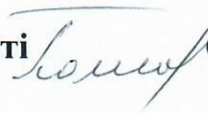
9. У разі настання змін у відомостях, зазначених у повідомленні, підприємство протягом 10 робочих днів зобов'язане повідомити Фонд про такі зміни.

10. Каталог ведеться державною мовою і розміщується у загальнодоступному та придатному для роздрукування форматі на офіційних веб-сайтах Міністерства соціальної політики України та Фонду.

Фінансування технічної підтримки, оновлення програмного забезпечення, формування та ведення Каталогу проводиться в межах видатків, передбачених Мінсоцполітики на науково-дослідні (науково-технічні) розробки.

Генеральний директор Директорату

соціального захисту прав осіб з інвалідності

 **Оксана ПОЛЯКОВА**

Додаток 1

до Порядку формування та ведення каталогу-
класифікатора засобів реабілітації та
комплектувальних виробів для виготовлення
протезно-ортопедичних виробів
(пункт 5)

Повідомлення

про внесення інформації до каталогу-класифікатора засобів реабілітації
та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів

Фонду соціального захисту осіб з інвалідністю

Найменування суб'єкта господарювання _____

Код за ЄДРПОУ / реєстраційний номер облікової картки
платника податків _____

Реквізити рахунка _____
(МФО, назва, міжнародний номер банківського рахунка IBAN)

Юридична адреса _____

Фактична адреса (у разі наявності представництв зазначати
їхню фактичну адресу) _____

Контактний телефон _____

Електронна адреса _____

Номер в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних
виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та
медичних виробів для діагностики in vitro в обіг _____

Прошу включити до каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних
виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів

Код згідно з ISO 9999	Вид виробу	Підвид виробу	Опис виробу (характеристика, функції, оснащення)*	Опис моделі комплектувальних виробів для протезів / ортезів (характеристики, функціональність, рівень навантаження тощо)**
1	2	3	4	5

Я поінформований(а) про передбачену законодавством відповідальність за достовірність наданої
інформації та гарантую достовірність і повноту інформації, що міститься у повідомленні.

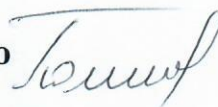
Керівник підприємства
МП
(за наявності)

(підпис)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Дата подання документів _____ 20 ____ р.

Генеральний директор Директорату
соціального захисту прав осіб з інвалідністю



Оксана ПОЛЯКОВА

*Заповнюється підприємствами, що виготовляють та постачають технічні засоби реабілітації відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 05 квітня 2012 року № 321 „Про затвердження Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, їх переліку” (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 квітня 2021 року № 362).

**Заповнюється підприємства, що виготовляють протези / ортези.

Додаток 2

до Порядку формування та ведення каталогу-
класифікатора засобів реабілітації та
комплектувальних виробів для виготовлення
протезно-ортопедичних виробів
(пункт 5)

Вимоги до фотографій засобів реабілітації та/або комплектувальних виробів

Загальні вимоги та рекомендації щодо фотографій:

- кількість фотографій – від 1 до 5;
- зображення мають бути контрастними, чіткими, без розмитості чи зернистості;
- на фотографії має бути зображений один виріб;
- на окремих фотографіях може бути зображено додаткове спеціальне оснащення виробу, визначене Порядком призначення технічних засобів реабілітації відповідно до функціональних можливостей особи з інвалідністю, дитини з інвалідністю, учасника антитерористичної операції, затвердженим наказом Міністерства соціальної політики України від 17 березня 2021 року № 134, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 01 квітня 2021 року за № 429/36051.

Технічні вимоги до фотографій:

- максимально допустимий розмір – 1 МБ;
- роздільна здатність – 1000×1000 пікселів;
- кольоровий режим – RGB, sRGB;
- формат файлів – PNG (.png), JPEG (.jpeg / .jpg)

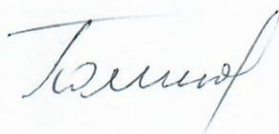
Вимоги до зображення виробу:

- на головній фотографії виріб має бути зображено повністю, без пакування;
- виріб має бути сфотографовано під таким кутом, щоб його було чітко видно з лицьового боку;
- фотографія не повинна мати вигляд колажу;

Вимоги до фону фотографій:

- рекомендовано прозорий або білий фон;
- площа фону не повинна перевищувати 20 % площі фотографії.

**Генеральний директор
Директорату соціального захисту
прав осіб з інвалідністю**



Оксана ПОЛЯКОВА

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ АКТА
до проекту наказу Міністерства соціальної політики України
„Про затвердження Порядку формування та ведення каталогу-
класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для
виготовлення протезно-ортопедичних виробів”

I. Визначення проблеми

Особи з інвалідністю, діти з інвалідністю та інші окремі категорії населення мають право на безоплатне забезпечення допоміжними засобами реабілітації (далі – засоби реабілітації) відповідно до законів України „Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні”, „Про охорону дитинства”, „Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту”, „Про статус ветеранів військової служби, ветеранів органів внутрішніх справ і деяких інших осіб та їх соціальний захист”, „Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні”, „Про загальну середню освіту” та „Про основні засади соціального захисту ветеранів праці та інших громадян похилого віку в Україні”.

Згідно зі статтею 26 Закону України „Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні” перелік засобів реабілітації, порядок забезпечення ними осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Пунктом 5 Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.04.2012 № 321 (зі змінами) (далі – Порядок № 321) встановлено, що технічні характеристики засобів реабілітації, якими забезпечуються особи з інвалідністю, діти з інвалідністю та інші особи за рахунок коштів державного бюджету, містяться в каталозі-класифікаторі засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів, який формується та ведеться в установленому Мінсоцполітики порядку.

Наразі потребує вирішення питання врегулювання діючого законодавства щодо формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів (далі – Каталог) шляхом прийняття проекту 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 акта).

Проектом акта передбачено, що Каталог ведеться у формі електронного довідника в якому міститься інформація про засоби реабілітації та комплектувальні вироби для виготовлення протезів / ортезів, якими забезпечують підприємства, що включені Держлікслужбою до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – підприємства). Каталог дає можливість особам з інвалідністю, дітям з інвалідністю та іншим окремим категоріям населення (далі – користувач) у відкритому доступі ознайомитися з переліком, описом, моделями, фотографіями, технічними характеристиками засобів реабілітації, комплектувальних

виробів для виготовлення протезів / ортезів та обрати підприємство на якому вони хочуть замовити такий засіб.

Каталог містить відомості щодо:

переліку підприємств, до яких користувачі можуть звернутися з питань забезпечення засобами реабілітації за рахунок коштів державного бюджету;

переліку засобів реабілітації (код і найменування виробів відповідно до Переліку допоміжних засобів реабілітації (технічних та інших засобів реабілітації), якими забезпечуються особи з інвалідністю, діти з інвалідністю та інші окремі категорії населення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 квітня 2012 року № 321 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 квітня 2021 року № 362), модель) і комплектувальних виробів для виготовленні протезів / ортезів (модель і характеристики);

опису засобів реабілітації (характеристики, функції, оснащення).

Формування та ведення Каталогу здійснюється Фондом соціального захисту осіб з інвалідністю (далі – Фонд) спільно з Українським науково-дослідним інститутом протезування, протезобудування та відновлення працездатності.

Інформація вноситься до Каталогу на підставі надісланого підприємством до Фонду повідомлення про внесення інформації до Каталогу. До повідомлення додаються настанова щодо експлуатування або паспорт засобу реабілітації та фотографії засобів реабілітації та/або комплектувальних виробів. Повідомлення та додатки до нього можуть бути також подані в електронному вигляді із застосуванням кваліфікованого електронного підпису.

Інформація або зміни до Каталогу вносяться Фондом протягом 20 робочих днів із дня надходження відповідного повідомлення. Повідомлення може бути залишене без розгляду, якщо воно містить неповну або недостовірну інформацію, про що Фонд повідомляє підприємство. Після усунення всіх недоліків, що стали підставою для залишення повідомлення без розгляду, підприємство може повторно надіслати повідомлення до Фонду.

У разі настання змін у відомостях, зазначених у повідомленні, підприємство протягом 10 робочих днів зобов'язане повідомити Фонд про такі зміни з метою уточнення відповідної інформації в Каталогу.

Крім того, фінансування технічної підтримки, оновлення програмного забезпечення, формування та ведення Каталогу проводитиметься в межах видатків, передбачених Мінсоцполітики на науково-дослідні (науково-технічні) розробки.

Варто зазначити, що для реалізації можливостей вибору підприємств особами з інвалідністю, законними представниками дітей з інвалідністю та іншими окремими категоріями населення та подальшого забезпечення засобами реабілітації на сайті Мінсоцполітики розміщено Каталог засобів реабілітації, з його змістом можна ознайомитися за посиланням: <http://wheelchairs.protez.eu/Wheelchairs/CatalogTZR/Content>

та комплектувальних виробів – <http://wheelchairs.protez.eu/Wheelchairs/CatalogAccessories/Accessories>.

Необхідно звернути увагу, що необхідність затвердження Каталогу також зумовлена змінами у чинному законодавстві, зокрема, Законі України „Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні” та Порядку № 321, відповідно до яких відтепер забезпечення засобами реабілітації за рахунок коштів державного бюджету здійснюється виключно підприємствами, які включені Держліслужбою до Реєстру

осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр). Реєстр ведеться у форматі Excel зі змістом якого можна ознайомитися на сайті Держлікслужби за посиланням: <https://www.dls.gov.ua>. На сьогодні в Реєстрі містить **11 326** суб'єктів господарювання і з використанням цього Реєстру особи з інвалідністю надзвичайно важко обрати підприємство для забезпечення засобами реабілітації, оскільки це не є метою ведення Реєстру. Звертаємо увагу, що Мінсоцполітики зверталось до МОЗ з відповідними пропозиціями щодо внесення змін до наказу МОЗ від 10.02.2017 № 122 „Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них”, зареєстрованого в Мін'юсті 07.03.2017 за № 317/30185 для встановлення норм доступності та зручності Реєстру для осіб з інвалідністю, оскільки вони самі обирають підприємства, проте, МОЗ повідомив про недоцільність таких змін.

Основні групи (підгрупи), на які проблеми справляють вплив:

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

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта, є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує нормативного врегулювання.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту акта врегулює питання формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів.

Прийняття проекту акта сприятиме врахуванню індивідуальних потреб осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення під час вибору підприємства та засобу реабілітації, що в свою чергу сприятиме їй відновленню та компенсації порушених або втрачених функцій організму для досягнення і підтримання соціальної та матеріальної незалежності, трудової адаптації та інтеграції таких осіб в суспільство.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Цей спосіб є недоцільним, оскільки потребує затвердження порядку формування та ведення Каталогу з метою реалізації можливостей вибору підприємств особами з інвалідністю, законними представниками дітей з інвалідністю та іншими окремими категоріями населення та подальшого забезпечення засобами реабілітації.

Альтернатива 2: Прийняття проекту акта	Цей спосіб є на даний час оптимальним рішенням, що дозволить визначити єдині вимоги до формування та ведення Каталогу, зможе значно спростити для виробників/постачальників засобів реабілітації (які будуть здійснювати виготовлення, забезпечення, поставку та технічне обслуговування засобів реабілітації) процедуру внесення до Каталогу інформації про засоби реабілітації та комплектувальні вироби, а також отримувати особам з інвалідністю, дітям з інвалідністю та іншим окремим категоріям населення інформацію щодо технічних характеристик засобів реабілітації, зображення виробу, даних виробника/постачальника для вибору підприємства та подальшого забезпечення засобами реабілітації.
---	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною.	Альтернатива є неприйнятною, оскільки не забезпечує досягнення поставленої мети (цілі).
Альтернатива 2: Прийняття проекту акта	Дозволить реалізувати норми нормативно-правових актів вищої юридичної сили та спростить для виробників/постачальників засобів реабілітації процедуру внесення до Каталогу інформації про засоби реабілітації та комплектувальні вироби	Технічна підтримка та ведення Каталогу проводитиметься в межах видатків, передбачених Мінсоцполітики на науково-дослідні (науково-технічні) розробки.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною	Альтернатива є неприйнятною, оскільки не забезпечує досягнення поставленої мети
Альтернатива 2: Прийняття проекту в акта	Прийняття проекту акта дозволить особам з інвалідністю, дітям з інвалідністю та іншим окремим категоріям населення отримувати інформацію щодо технічних характеристик засобів реабілітації, зображення виробу, даних виробника/постачальника засобів реабілітації та комплектувальних виробів для подальшого вибору підприємства та забезпечення засобами реабілітації	Витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	12	94	X	X	106

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	11,4 %	88,6 %	X	X	100 %
--	--------	--------	---	---	-------

Інформація щодо кількості суб'єктів господарювання станом на 08.07.2022 року

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Вигоди відсутні, оскільки в підприємств відсутня можливість анонсувати (рекламувати) свою продукцію для широкого кола користувачів	Підприємство несе фінансові та часові витрати, що пов'язано із необхідністю надання зразка засобу реабілітації для його випробування
Альтернатива 2: Прийняття проекту акта	Прийняття проекту акта встановить зрозуміле та прозоре правове поле, що спростить для виробників/постачальників засобів реабілітації процедуру внесення до Каталогу інформації про засоби реабілітації та комплектувальні вироби, що в свою чергу забезпечить для підприємств можливість їх вибору особами з інвалідністю, оскільки буде доступна інформація про вироби, якими вони забезпечують, так як Реєстр (що ведеться Держлікслужбою) не забезпечує в повній мірі таку можливість.	Витрати, які може понести підприємство при подачі документів передбачених проектом акта пов'язані із необхідністю створення сканкопії таких документів для їх подачі та не можуть перевищувати 5 гривень. У випадку підписання документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису підприємство не понесе жодних витрат. Обсяг часу, який знадобиться витратити підприємству для сканування та переведення в електронний вигляд документів передбачених нормою проекту акту не буде перевищувати 30 хвилин в залежності від того який номенклатурний ряд засобів реабілітації у підприємства.

Витрати суб'єктів господарювання великого і середнього бізнесу:

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, грн
Альтернатива 1: Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Підприємство несе фінансові та часові витрати, що пов'язано із необхідністю надання зразка засобу реабілітації для його випробувань.
Альтернатива 2: Прийняття проекту акта	Не більше 5 гривень

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1: Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	1	У разі залишення існуючої на даний момент ситуації без змін проблема продовжуватиме існувати, що не забезпечить досягнення поставленої мети. Питання підвищення оперативності та спрощення вибору особами з інвалідністю засобів реабілітації, потребує термінового врегулювання, оскільки особи з

		інвалідністю не отримують достатньої інформації про вибір продукції підприємств, що виготовляють та/або постачають засоби реабілітації
Альтернатива 2: Прийняття проекту акта	4	У разі прийняття проекту акта задекларовані цілі забезпечать повною мірою досягнення поставленої мети щодо забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення засобами реабілітації, що в свою чергу сприятиме дотриманню чинного законодавства та задоволенню потреб осіб з інвалідністю в засобах реабілітації, що сприятиме відновленню та компенсації порушених або втрачених функцій їх організму, досягненню і підтриманню соціальної та матеріальної незалежності, трудової адаптації та інтеграції таких осіб в суспільство

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1: Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	У разі залишення існуючої на даний момент ситуації без змін вигоди відсутні	Витрати відсутні	У разі залишення існуючої на даний момент ситуації без змін проблема продовжуватиме існувати, що не забезпечить досягнення поставленої мети
Альтернатива 2: Прийняття проекту акта	Для держави прийняття проекту акта дозволить визначити єдині вимоги до формування та ведення Каталогу та зможе значно спростити процедуру внесення до Каталогу інформації про засоби реабілітації та комплектувальні вироби. Для громадян реалізація проекту акта дозволить у відкритому доступі ознайомитися з переліком, описом, моделями, зображенням технічними характеристиками засобів реабілітації та обрати підприємство на якому вони хочуть замовити такий засіб. Для суб'єктів господарювання прийняття проекту акта встановить спрощений (декларативний) порядок внесення до Каталогу інформації про засоби реабілітації та	Витрати відсутні, оскільки реалізації положень акту не потребує додаткових матеріальних чи інших витрат, а лише незначні витрати підприємств пов'язані із необхідністю створення сканкопій документів для їх подачі та не можуть перевищувати 5 гривень	У разі прийняття проекту акту задекларовані цілі будуть досягнуті повною мірою, що повністю забезпечить потребу у вирішенні проблеми, встановить зрозуміле загальне регулювання, та зникає нерегульованість проблеми

	комплектувальні вироби, скоротить час на збір та формування необхідної інформації, забезпечить для підприємств можливість їх вибору особами з інвалідністю, оскільки буде доступна інформація про вироби, якими вони забезпечують		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1: Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін не забезпечить досягнення поставлених цілей.	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується.
Альтернатива 2: Прийняття проекту акта	Прийняття нового проекту акта забезпечить повною мірою досягнення задекларованих цілей та поставленої мети	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується.

Негативних результатів від прийняття регуляторного акта не очікується.

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

Для вирішення проблем, визначених у розділі першому, та досягнення цілей, визначених у розділі другому, даного Аналізу регуляторного впливу, проектом регуляторного акту пропонується затвердити:

Порядок формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів.

Для впровадження цього акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Забезпечити інформування громадськості та підприємств про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в мережі Інтернет на офіційному веб-сайті Міністерства соціальної політики України.

2. Здійснити погодження проекту акта із заінтересованими центральними органами виконавчої влади, всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їхніх об'єднань і всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців та подати проект акта на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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

Для впровадження та виконання вимог акта органи виконавчої влади, фізичні особи не будуть нести додаткові витрати.

Витрати, які може понести підприємство при подачі документів передбачених проектом акта пов'язані із необхідністю створення сканкопій таких документів для їх

подачі та не можуть перевищувати 5 гривень. У випадку підписання документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису підприємство не понесе жодних витрат.

Даний акт не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Регуляторний акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Термін дії регуляторного акта пропонується не обмежувати у часі.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Впровадження регуляторного акта не вплине на розмір надходжень до державного, місцевих бюджетів та державних цільових фондів.

Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія акта – всі підприємства усіх форм власності, що включені Держлікслужбою до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг;

Планується відстежувати наступні показники:

- сума коштів, спрямованих на забезпечення засобами реабілітації, у розрізі груп виробів;
- кількість осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення забезпечених засобами реабілітації;
- кількість виданих засобів реабілітації.

Витрати, які може понести підприємство при подачі документів передбачених проектом акта пов'язані із необхідністю створення сканкопії таких документів для їх подачі та не можуть перевищувати 5 гривень. У випадку підписання документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису підприємство не понесе жодних витрат.

Обсяг часу, який знадобиться витратити підприємству для сканування та переведення в електронний вигляд документів передбачених нормою проекту акту не буде перевищувати 30 хвилин в залежності від того який номенклатурний ряд засобів реабілітації у підприємства.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта – середній рівень, проект акту розміщений на офіційному веб-сайті Мінсоцполітики.

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

Для оцінки результативності впливу регуляторного акта буде проводитись базове, повторне та періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності дії регуляторного акту здійснюється до набрання ним чинності шляхом опрацювання наданих зауважень та пропозицій за наслідками оприлюднення проекту акту на сайті Міністерства соціальної політики: про Міністерство, проекти нормативно-правових актів.

Повторне відстеження результативності проекту акта планується здійснити через рік після набрання чинності, за яким відбудуватиметься порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження, з метою оцінки ступеня досягнення актом визначених цілей.

У результаті виявлення не врегульованих та проблемних питань шляхом аналізу показників дії цього акта такі питання будуть урегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Аналіз регуляторного впливу підготовлено Директоратом соціального захисту прав осіб з інвалідністю Міністерства соціальної політики України.

Міністр соціальної політики



Марина ЛАЗЕБНА

_____ 2022 р.

МІНСОЦПОЛІТИКИ

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Проект НПА

До документа

6926/0/2-22/58 від 11.07.2022 р.

Щодо погодження проекту наказу „Про
затвердження Порядку формування та ведення
каталогу-класифікатора засобів реабілітації та
комплектувальних виробів для виготовлення
протезно-ортопедичних виробів”

Підписано: **Котик Євген Дмитрович**



АСУД "ДОК ПРОФ 3"

МІНСОЦПОЛІТИКИ

6926/0/2-22/58 від 11.07.2022

Котик Євген Дмитрович

ЕЦП _

Сертифікат 58E2D9E7F900307B04000000416B1F005697A300

Оприлюднення регуляторного акту –

„Про затвердження Порядку формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів”

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення регуляторного акту – проект наказу Міністерства соціальної політики України „Про затвердження Порядку формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів”

Проектом акта пропонується затвердити Порядок формування та ведення каталогу-класифікатора засобів реабілітації та комплектувальних виробів для виготовлення протезно-ортопедичних виробів (далі – Каталог).

Розміщення в Каталозі інформації про допоміжні засоби реабілітації та комплектувальні вироби для виготовлення протезів / ортезів, якими забезпечують підприємства, дає можливість особам з інвалідністю, дітям з інвалідністю та іншим окремим категоріям населення у відкритому доступі ознайомитися з переліком, описом, моделями, технічними характеристиками допоміжних засобів реабілітації та обрати підприємство на якому вони хочуть замовити такий засіб.

Зазначений проект акта доопрацьовано з урахуванням змін в чинному законодавстві.

Зауваження та пропозиції слід надсилати на адреси:

Міністерство соціальної політики України, 01601, м. Київ, вул. Еспланадна, 8/10; e-mail: kalinichenko@mlsp.gov.ua; факс/тел.: 289-54-06;

Доопрацьований проект регуляторного акту та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Мінсоцполітики в мережі інтернет.

Зауваження та пропозиції від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань приймаються протягом 15 днів у письмовому та/або електронному вигляді в установленому законодавством порядку.

**Міністерство соціальної
політики України**