



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проєкту акта

Міністерство охорони здоров'я України (далі - МОЗ) надсилає для погодження та проведення оцінки регуляторного впливу проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про врегулювання питання належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (далі – проєкт наказу), розроблений з метою належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг.

У разі, якщо проєкт наказу не містить норм регуляторного характеру, а його прийняття не потребує реалізації процедур, передбачених Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», просимо повідомити МОЗ в односторонній термін.

- Додатки:
1. Проєкт наказу на 2 арк. в 1 прим.;
 2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.;
 3. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) на 1 арк. в 1 прим.;
 4. Інформаційно - довідкові матеріали на 19 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Ляна Лаласва 253 33 31

30 1512501179251 02001



АСТУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
28/6324/2-25 від 21.02.2025
Підписання КЕП Карчівич Марія Володимирівна
3FAA8268358EC003040000006CA02FD04866D600





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про врегулювання питання належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг

Відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та з метою належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг,

НАКАЗУЮ:

1. Зупинити дію абзацу шостого підпункту 2 пункту 2 та підпункту 9 пункту 4 розділу II 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 2311), до 31 серпня 2025 року включно.

2. Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Дмитру Лук'янову) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на



державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про врегулювання питання належної організації впровадження та
використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна
номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення
медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та
медичних виробів для діагностики in vitro в обіг»**

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про врегулювання питання належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (далі – проєкт акта) розроблений з метою належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі - Реєстр осіб).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Для того щоб використовувати Національний класифікатор НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів», затверджений наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05 лютого 2019 року № 159 у якості системного рішення, у Реєстрі осіб використовуються набори даних, створені на основі вказаного національного класифікатора – довідник.

На сьогодні в Реєстрі осіб у якості довідників використовується національний класифікатор НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» для внесення відомостей про медичні вироби при заповненні відомостей про медичний виріб (за потреби), що скасовано відповідно до наказу Міністерства економіки України від 24 травня 2023 року № 4139 «Про затвердження національного класифікатора НК 024:2023 та скасування національного класифікатора НК 024:2019», використання якого є рекомендованим без визначення в нормативно-правових актах обов'язку використовувати актуальні національні класифікатори затверджених відповідно до Порядку розроблення національних класифікаторів, затвердженого наказом Міністерства економіки України від 11 січня 2018 року № 17, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 січня 2018 року за № 124/31576 (далі – Порядок), чинних національних класифікаторів, що дає змогу використовувати поточну редакцію довідників про медичні вироби в Реєстрі осіб.

Враховуючи, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 вересня 2024 року № 23992 затверджено національний класифікатор НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів», розроблений на основі Європейської номенклатури медичних виробів (EMDN), яка призначена для підтримки функціонування Європейської бази даних про медичні вироби

(EUDAMED), та на підставі якого розпочато процедуру розроблення відповідних довідників для подальшого використання в Реєстрі осіб в процесі інтеграційних процесів у загальноєвропейський простір.

Впровадження в системі довідника на основі національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» здійснюється з урахуванням наявних ресурсів та потребує додаткового часу для налаштування та розгортання для належного функціонування та використання в якості системного рішення в Реєстрі осіб.

Таким чином, з метою належного розгортання довідника в Реєстрі осіб, розроблено проєкт акта.

Відповідно до положень частини першої статті 58 Конституції України закони та інші нормативно-правові акти не мають зворотної дії в часі, крім випадків, коли вони пом'якшують або скасовують відповідальність особи, а також відповідно до частини сьомої статті 15 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади» накази міністерства, які є нормативно-правовими актами і пройшли державну реєстрацію, набирають чинності з дня офіційного опублікування, якщо інше не передбачено самими актами, але не раніше дня офіційного опублікування.

Тому проєктом акта передбачається перенесення терміну набрання чинності абзацом шостим підпункту 2 пункту 2 та підпунктом 9 пункту 4 розділу II 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 2311), який наступив 01 лютого 2025 року, на пізніший термін – 01 вересня 2025 року.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується перенесення терміну набрання чинності абзацом шостим підпункту 2 пункту 2 та підпунктом 9 пункту 4 розділу II 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 2311), який наступив 01 лютого 2025 року, на пізніший термін – 01 вересня 2025 року.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закони України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про

публічні електронні реєстри»;

постанови Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02 жовтня 2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», від 02 жовтня 2013 року № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення громадського обговорення, відповідно до вимог Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Державною регуляторною службою України.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертиза не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Водночас реалізація акта сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямоване на удосконалення процесу ведення медичних виробів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Використання цифрових інструментів взаємодії з ринковим середовищем
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Зручність та перевірка актуальності відомостей внесених Реєстру осіб; підвищення рівня довіри до виконавчої влади.

Міністр охорони здоров'я України

«__»_____2025 р.

 Віктор ЛЯШКО

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про врегулювання питання належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття акта забезпечить належне впровадження та використання довідника в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг створеного на основі національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів».

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 року

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про врегулювання питання належної організації впровадження та
використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна
номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за
введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують,
та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг»

I. Визначення проблеми

На сьогодні в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб) у якості довідників використовується національний класифікатор НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» для внесення відомостей про медичні вироби при заповненні відомостей про медичний виріб (за потреби), який скасований відповідно до наказу Мінекономіки від 24 травня 2023 року № 4139 «Про затвердження національного класифікатора НК 024:2023 та скасування національного класифікатора НК 024:2019», використання якого є рекомендованим без визначення в нормативно-правових актах обов'язку використовувати актуальні національні класифікатори, що затверджені відповідно до Порядку розроблення національних класифікаторів, затвердженого наказом Міністерства економіки України, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 січня 2018 року за № 124/31576 (далі – Порядок), чинних національних класифікаторів, що дає змогу використовувати поточну редакцію довідників про медичні вироби в Реєстрі осіб.

Враховуючи, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 вересня 2024 року № 23992 затверджено національний класифікатор НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів», розробленого на основі Європейської номенклатури медичних виробів (EMDN) призначена для підтримки функціонування Європейської бази даних про медичні вироби (EUDAMED), та на підставі якого розпочато процедуру розроблення відповідних довідників для подальшого використання в Реєстрі осіб у процесі інтеграційних процесів у загальноєвропейський простір.

Впровадження в системі довідника на основі національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» здійснюється з урахуванням наявних ресурсів та потребує додаткового часу для налаштування і розгортання для належного функціонування та використання в якості системного рішення в Реєстрі осіб та потребує додаткового часу.

Реалізація проєкту наказу дозволить забезпечити належний розвиток функціональних можливостей Реєстру осіб.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-

Громадяни	-	+
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	+

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту акта дозволить підвищити якість надання сервісів, пов'язаних з функціонуванням в Реєстрі осіб, з урахуванням поступового оновлення довідника медичних виробів з поступовим його впровадженням, наслідком чого має стати оновлення зручним способом довідкової інформації та її впровадження для суб'єктів господарювання.

Основними цілями державного регулювання відповідно до проекту акта є:
забезпечення подальших процесів цифровізації у процесі ведення Реєстру осіб;

забезпечення належного рівня функціонування Реєстру осіб;

підвищення якості даних в Реєстрі осіб.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження існуючої ситуації, без змін	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Кість даних в Реєстрі осіб; Поступовий перехід на використання оновлених довідників.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.

Збереження ситуації, яка існує на цей час		
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Розвиток Реєстру осіб через доопрацювання та покращення якості програмного продукту; підвищення якості обігу даних в Реєстрі осіб, а саме даних довідкової інформації щодо медичних виробів.	Витрати на технічний розвиток закладаються в рамках адміністрування Реєстру осіб.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Для пацієнтів: витрати відсутні
Альтернатива 2	Рівень обслуговування залишиться без змін	Для пацієнтів: витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно суб'єктів господарювання, які є виробниками медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, або їх уповноважених представників:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	108	1255	1137	*2500
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,32%	50,2%	45,48%	100,00%

* кількість суб'єктів, на яких поширюється регулювання розраховано відповідно до кількості суб'єктів господарювання відомості щодо яких внесено в Реєстр, осіб відповідальних за введення медичних виробів у обіг (ресурс - офіційний вебсайт Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками).

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання, буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Ситуація залишається без змін. Ризик обігу довідників не підготовлені в повній мірі та незручність різкого переходу на новий довідник для користувачів.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Прийняття проекту акта передбачає покращення умов для роботи з Реєстром осіб. Збільшення ефективності взаємодії в Реєстрі осіб щодо переходу на використання довідників створених на нового національного класифікатора розробленого на основі EMDN.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта: 1 година * 48 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	0,00
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Аналізу регуляторного впливу (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і	5184,00

середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	
---	--

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 ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених розділом II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Прийняття акта дозволить: Досягнути цілей державного регулювання щодо забезпечення належного ведення Реєстру осіб.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні	Для держави: Витрати пов'язані з додатковим навантаженням працівників, що обробляють та ведуть інформаційне супроводження Реєстру осіб. Для суб'єктів	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		господарювання: Витрати пов'язані з додатковим залученням часових та людських ресурсів, пов'язаних з необхідністю контролю актуальності внесених даних в Реєстр осіб.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Для держави: Прийняття проєкту акта передбачає покращення процесів взаємодії пов'язаних з функціонування Реєстру осіб в електронному форматі. Забезпечення підтримки актуальних даних. Для суб'єктів господарювання: Подальша оптимізація необхідних зусиль та задіяних ресурсів для взаємодії в рамках процесу внесення подання для реєстрації відомостей за рахунок прогнозованості роботи з інформаційним ресурсом	Для держави: Відсутні. Прийняття та реалізація проєкту акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту акта: 1 години * 48 грн/день * 1 працівник.	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2 Залишення існуючої ситуації без змін	Досягаються цілі державного регулювання.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1 Прийняття запропонованого проєкту акта	Переваги відсутні.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проєкту акта.

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);

- з посилання на офіційному веб-сайті Держлікслужби, перейти по посилання на електронний кабінет системи та ознайомитись з додатковою інформацією щодо використання функціональних можливостей в Реєстрі осіб – методичних рекомендацій.

- створити запис, відповідно до покрокової інструкції з описом таких дій щодо використання довідника шляхом заповнення відповідних полів в процесі формування подання в інтерфейсі електронного кабінету Реєстру осіб.

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

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.

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, викладаються згідно з додатком 2 та витрати для суб'єктів малого (мікро) підприємництва згідно з додатком 1 (М-Тест) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проєкт акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	00	0
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0

4	Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта	од.	2500	2500	2500	2500
5	Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	120 000		
6	Час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	-	2500	0	0
7	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта	%	-	100	100	100

Додатковими вимірюваними показниками результативності регуляторного акта можуть бути:

збільшення кількості поданих повідомлень через інтерфейс електронного кабінету Реєстру осіб;

зменшення кількості залишення повідомлень без розгляду;

збільшення кількості створення реєстраційних записів з використання довідників створених на основі нового національного класифікатора за результатами позитивного розгляду повідомлень в Реєстрі осіб;

зменшення кількості звернень на лінію технічної підтримки.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень

статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2025 р.



Віктор ЛЯШКО

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 13 грудня 2024 року по 13 січня 2025 року.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	26	Позитивно оцінюють та підтримують запропоновані зміни в регулюванні, одержано пропозиції стосовно проекту регуляторного акта, які враховані у запропонованому для прийняття проекті акта

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі).

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 2500 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 1255 (одиниць) та мікропідприємництва 1137 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 94 (відсотки).

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48 гривні. Джерело отримання інформації:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#Text>

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання – Реєстр осіб відповідно до кількості зареєстрованих суб'єктів (джерело – офіційний вебсайт Держлікслужби).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано мінімальну заробітну плату, визначену в погодинному розмірі, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік», з 1 січня 2025 року становить 48 гривні.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 1 година.

№	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0

3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2500		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	48 (розрахунок витрат на ознайомлення здійснено за формулою: 48×1 де : 48 – розрахунок вартості однієї години роботи працівника; 1 – кількість годин роботи працівника, необхідних для ознайомлення з вимогами регулювання)	0	48 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0

11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
14	Разом, гривень	48	0	96
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2500		
16	Сумарно, гривень	120 000,00	0	120 000,00

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

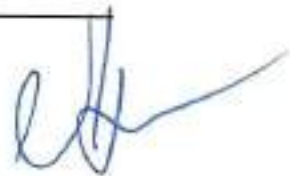
№	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	120 000,00	120 000,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	120 000,00	120 000,00

4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	120 000,00	120 000,00

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Процедура, що потребує корегування	Корегуючий механізм
не передбачено	не передбачено

Показник	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень
Заплановане регулювання	120 000,00	120 000,00
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	не передбачено	не передбачено
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	0,00	0,00



ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0,00	0,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00	0,00
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00	0,00
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0,00	0,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00	0,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00	0,00

8	Інше (ознайомлення з вимогами регулювання), гривень	48	48
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48	48
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	108	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	5184,00	5184,00



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Линія швидкої допомоги

0800 305 201

Україна

Пошук

Налаштування доступності

Дія

Про міністерство

Воєнний стан

Громадянам

Медичним працівникам

Освіта

Пресцентр

Документи

Е-здоров'я

Контакти

Положення

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу «Про врегулювання питання належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів»...

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу «Про врегулювання питання належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів»...

Проект наказу МОЗ

Попередній перегляд записки

Додаток

АРБ

Додаток 1 до АРБ

Додаток 2 до АРБ

повідомлення про оприлюднення

проекту наказу «Про врегулювання питання належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про врегулювання питання належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (далі – проект наказу), що розроблений з метою належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг.

Проект наказу оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження щодо проекту наказу просимо надіслати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 253-33-31, (e-mail: cdg@moz.gov.ua).

Ця розсилка створена для того, щоб ділитися новинами щодо життя в українській медицині. Доповняйте:

Email

Підписатися

<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-pro-vregulyuvannya-pitannya-nalezhnoyi-organizaciji-vprovadzhennya-ta-vikoristannya-nacionalnogo-klasifikatora-nk-031-2024-nacionalna-nomenklatura-medichnih-virobiv>

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення

проекту наказу «Про врегулювання питання належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про врегулювання питання належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (далі – проект наказу), що розроблений з метою належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг.

Проект наказу оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>). Пропозиції та зауваження щодо проекту наказу просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 253-33-31, (e-mail: digital@moz.gov.ua).

**В. о. директора Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**



Андрій СКОПЕЦЬ