



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011, тел. (044) 254-56-73, факс (044) 254-43-93
E-mail: inform@dkrp.gov.ua, Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____
на № _____ від _____

Рахункова палата України

Щодо надання інформації

На виконання до Державної регуляторної служби України надійшло доручення Віце-прем'єр-міністра України П. Розенка від 09.07.2018 № 27384/1/1-18 до звернення Комітету Верховної Ради України з питань бюджету від 04.07.18 № 04-13/10-1279 (142192) щодо звіту Рахункової палати України про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації (далі – Звіт).

Так, в Звіті зазначено, що Міністерством соціальної політики України (далі – Мінсоцполітики), на вимогу Державної регуляторної служби України (далі – ДРС), нормативно впроваджено надмірне, порівняно з провідними країнами Європи, спрощення вимог до підприємств, що виготовляють/постачають технічні засоби реабілітації, на що, ДРС в межах компетенції інформує.

Свого часу, відповідно до вимог статті 30 Закону України від 11.09.2003 № 1160 «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) та на підставі звернення суб'єкта господарювання, ДРС здійснила експертизу наказу Мінсоцполітики від 18.04.2012 № 215 «Деякі питання придбання технічних та інших засобів реабілітації» (далі – Наказ № 215), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14.06.2012 за № 961/21273, за результатами якої було прийняте рішення ДРС від 10.05.2016 № 5 «Про необхідність усунення Міністерством соціальної політики України принципів державної регуляторної політики згідно з вимогами Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

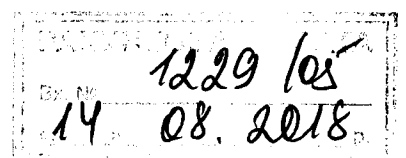
За результатами проведення експертизи було встановлено наступне.

Відповідно до Закону України від 18.11.2011 № 4064-VI «Про внесення змін до статті 26 Закону України «Про реабілітацію інвалідів в Україні» щодо забезпечення інвалідів технічними та іншими засобами реабілітації, виготовленими за індивідуальним замовленням» та пункту 5 Порядку забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації інвалідів, дітей-інвалідів та інших окремих категорій населення, затвердженого постановою

Державна регуляторна служба України
ВІХ №7704/0/20-18 від 02.08.2018



Гайдак Григорій Васильович



Кабінету Міністрів України від 05.04.2012 № 321, Наказом № 215 затверджувались Кваліфікаційні вимоги до підприємств-кандидатів усіх форм власності на виготовлення, поставку, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації та Положення про Експертну комісію Мінсоцполітики щодо встановлення відповідності кваліфікаційним вимогам підприємств-кандидатів усіх форм власності на виготовлення, поставку, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації, порядок її роботи (далі – Кваліфікаційні вимоги та Положення про комісію відповідно).

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

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

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

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

В свою чергу, згідно Закону України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», технічний регламент – нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні

процедурні положення, додержання яких є обов'язковим. Він може також включати або виключно стосуватися вимог до термінології, позначень, пакування, маркування чи етикетування в тій мірі, в якій вони застосовуються до продукції, процесу або методу виробництва.

Разом з цим, постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 затверджено технічний регламент щодо медичних виробів (далі – Технічний регламент), який поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них (чинний з 01.07.2015). Дія цього Технічного регламенту поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них (далі – медичні вироби). Цей технічний регламент розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.

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

Органом державного ринкового нагляду за відповідністю продукції Технічному регламенту є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка здійснює відповідний контроль.

Відповідно до Технічного регламенту *медичний виріб* – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, зміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

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

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

Пунктом 10 розділу X Закону України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» визначено, що Кабінету Міністрів України протягом року з дня, наступного за днем опублікування цього закону

необхідно забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом та привести свої нормативно-правові акти у відповідність з цим Законом.

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

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

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

Проте, технічні та інші засоби реабілітації та комплектуючі до них, що випускаються в умовах серійного виробництва були відсутні у Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні.

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

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

З метою дотримання принципів державної регуляторної політики, а також не допущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти, необхідності унормування законодавчого поля з метою усунення існуючих розбіжностей, які призводять чи можуть призвести до неоднозначного тлумачення вимог, передбачених законодавчими актами Державною регуляторною службою України було запропоновано Міністерству соціальної політики України визнати таким, що втратив чинність наказ Міністерства соціальної політики України від 18.04.2012 № 215 «Деякі питання придбання технічних та інших засобів реабілітації», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14.06.2012 за № 961/21273, оскільки його положення не відповідали вимогам чинному, на той час, законодавству та принципам державної регуляторної політики.

Наказом Міністерства соціальної політики України від 09.08.2016 № 871 «Деякі питання придбання технічних та інших засобів реабілітації» Наказ № 215 визнано таким, що втратив чинність.

Крім того, Декрет Кабінету Міністрів України від 10.05.1993 № 46-93 «Про стандартизацію і сертифікацію» втратив чинність з 01.01.2018 у зв'язку із закінченням строку його дії, а наказ Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 01.02.2005 № 28 «Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні» втратив чинність згідно з наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 26.01.2018 № 93.

З приводу розширення Кваліфікаційних вимог зазначаємо наступне.

На адресу ДРС постійно надходять скарги та звернення від суб'єктів господарювання на низку нормативно-правових актів Мінсоцполітики (серед яких також і Кваліфікаційні вимоги), за допомогою яких обмежується доступ на ринок суб'єктів господарювання, норми яких несуть додаткове навантаження та втручання у господарсько-виробничу діяльність підприємств. Враховуючи зазначене, розширення Кваліфікаційних вимог додатковими вимогами до підприємств можуть у подальшому призвести до ще більшої зарегульованості протезної галузі.

Крім того запропоновані додаткові вимоги до підприємств не враховують діючих в Україні відповідних Технічних регламентів, які спрямовані на забезпечення наявності на ринку тих виробників, продукція яких, процеси та способи виробництва будуть відповідати найвищим медичним стандартам та забезпечать реальну якість та безпечність продукції, що пропонується в тому числі особам з обмеженими можливостями.

Відповідно до Технічного регламенту, технічні засоби реабілітації відносяться до медичних виробів, які відносять до сфери контролю та нагляду Державної служби України лікарських засобів. Саме Технічний регламент визначає характеристики продукції або пов'язані з нею процеси чи способи виробництва, а також вимоги до послуг, включаючи відповідні положення, дотримання яких є обов'язковими. Він також містить вимоги до термінології, позначок, пакування, маркування та етикетування, які застосовуються до певної продукції, процесу чи способу виробництва.

Технічні та інші засоби реабілітації, які виробляються постачальниками на території України підприємствами протезно-ортопедичної галузі є об'єктом Технічного регламенту, обов'язкове застосування якого передбачено починаючи з III кварталу 2015 року. Безпечність і якість цих виробів має контролюватися шляхом здійснення заходів державного ринкового контролю відповідно до законів України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та «Про загальну безпечність нехарчової продукції».

Крім того, відповідно до статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» відповідність введеної в обіг, наданої на ринку або введеної в експлуатацію в Україні продукції вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, є обов'язковою.

Враховуючи зазначене, вважаємо за доцільне переглянути чинні Кваліфікаційні вимоги з урахуванням діючого Технічного регламенту.

**В. о. Голови Державної регуляторної
служби України**



Володимир Загородній

Григорій Гайдак
2545669