

# Подвійне регулювання ринку виробників/постачальників ТЗР

**ВИСОКИЙ**  
рівень ризику

Власник ризику: [Міністерство охорони здоров'я України](#), [Міністерство соціальної політики України](#), [Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками](#)

Підзвітність власника: [Кабінет Міністрів України](#)

Сфера публічного управління: [Соціальне забезпечення](#)

Чого стосується: [Регулювання ринку виробників технічних засобів реабілітації](#)

Нормативна база: [Порядок забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані технічні та інші засоби реабілітації, переліку таких засобів](#)

Дата перегляду ризику: 27.10.2021 року

## ОПИС РИЗИКУ:

Для виходу на ринок забезпечення осіб з інвалідністю ТЗР за кошти державного бюджету підприємство має одночасно:

- відповідати кваліфікаційним вимогам, які визначає Мінсоцполітики відповідно до положень ст. 26 Закону України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні»;
- гарантувати відповідність продукції умовам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).

Впровадження такого Технічного регламенту в Україні стало заходом гармонізації українського ринку з вимогами Європейського Союзу. Так, система технічного регулювання в ЄС полягає у тому, що перш, ніж продукт потрапить на європейський ринок, виробник повинен продемонструвати його відповідність усім правовим вимогам. Основні вимоги до безпечності та якості продукції містяться у технічних регламентах.

Технічний регламент є основним інструментом регулювання, який покликаний захистити життя та здоров'я споживача та запобігти підприємницькій практиці, що вводить його в оману.

Значна частина ТЗР відповідно до своїх характеристик та цільового призначення підпадають під визначення медичних виробів та відповідно є об'єктом регулювання Технічного регламенту. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки у разі, коли вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту.

Хоча історично забезпечення ТЗР завжди належало до компетенції Мінсоцполітики, проте наразі існує дублювання окремих повноважень Мінсоцполітики з повноваженнями Держлікслужби, що здійснює функції технічного регулювання, у тому числі щодо ТЗР. Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністерство охорони здоров'я України.

Держлікслужба здійснює контроль безпеки та функціональних властивостей ТЗР. Функцію технічного регулювання щодо ТЗР (крім медичних виробів та допоміжних засобів до них, на які поширюється дія технічного регламенту щодо медичних виробів) виконує також Мінсоцполітики, яке згідно з вимогами чинного законодавства є «контролером» виробництва ТЗР. Водночас, Мінсоцполітики не може

перевіряти безпечність продукції, яка є предметом перевірки при проходженні процедури оцінки медичного виробу на відповідність вимогам Технічного регламенту. На практиці це призводить до паралельного існування двох регуляторних підсистем – «переліку Мінсоцполітики» (підприємств, яких Мінсоцполітики визнало такими, що відповідають кваліфікаційним вимогам) та «реєстру Держлікслужби» (підприємств, які підтвердили відповідність медичних виробів, у тому числі ТЗР, вимогам Технічного регламенту).

Таке паралельне регулювання вказаної сфери, наслідком якого є дублювання повноважень Мінсоцполітики та Держлікслужби, ускладнює доступ підприємств до ринку ТЗР та створює умови для корупційних зловживань.

## Джерела ризику

**недосконалість нормативного регулювання:** Закон України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні», Положення про Міністерство соціальної політики України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17.06.2015 № 423,

наказ Мінсоцполітики від 09.08.2016 № 871 «Деякі питання придбання технічних та інших засобів реабілітації», Наказ Мінсоцполітики від 06.08.2019 № 1208 «Про організацію забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації», постанова КМУ від 28.12.2016 № 1069 «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд», Постанова КМУ від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання

**наявність приватного інтересу** у посадових осіб, що здійснюють контроль за діяльністю виробників ТЗР

## Стратегічні наслідки

Порушення конкурентних механізмів ринку виробників ТЗР

Порушення прав та законних інтересів виробників ТЗР

Спотворення системи забезпечення осіб ТЗР

Порушення Плану заходів щодо реалізації соціально-економічної політики і трудових відносин в Україні на 2019-2021 роки, затвердженого розпорядженнями Кабінету Міністрів України від 21.08.2019 № 691-р, щодо здійснення заходів з удосконалення та дерегуляції нормативно-правової бази з виробництва і реалізації ТЗР та з метою приведення її у відповідність до норм законів та нормативно-правових актів вищої юридичної сили

## Корупційні наслідки

Прийняття пропозиції, обіцянки або одержання неправомірної вигоди службовою особою (ст. 368 ККУ)

Зловживання владою або службовим становищем (ст. 364 ККУ)

## СПОСОБИ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКУ

### Нормативні

- ✓ Ініціювати внесення змін до ст. 26 Закону України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні» з метою виключення положення щодо встановлення кваліфікаційних вимог дотримувачів-виробників ТЗР, які визначаються Мінсоцполітики. В умовах встановлення відповідності продукції вимогам Технічного регламенту, яка відповідає європейському законодавству, та ефективного ринкового нагляду з боку Держлікслужби запровадження інших додаткових вимог буде недоцільним та таким, що лише може сприяти виникненню корупційних ризиків та надмірному регуляторному тиску на ринок;
- ✓ З метою удосконалення та дерегуляції нормативно-правової бази з виробництва і реалізації ТЗР, приведення її у відповідність до норм законів та нормативно-правових актів вищої юридичної сили:
  - скасувати Наказ Мінсоцполітики від 09.08.2016 № 871 «Деякі питання придбання технічних та інших засобів реабілітації»;
  - скасувати Наказ Мінсоцполітики від 06.08.2019 № 1208 «Про організацію забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації»;
- ✓ переглянути інші нормативно-правові акти, прийняті Урядом та Мінсоцполітики, які регулюють сферу забезпечення ТЗР, що втратили свою актуальність або були прийняті з порушенням вимог законів;
- ✓ переглянути наказ Мінсоцполітики від 20.01.2015 № 37 «Про затвердження Порядків визначення функціональних можливостей інваліда, дитини-інваліда, іншої особи» в частині застосування соціальних критеріїв, які створюють умови для дискреції.
- ✓ комплексно переглянути підходи до регулювання ринку ТЗР;
- ✓ усунути дублювання функцій Мінсоцполітики та Держлікслужби. Визначити Держлікслужби головним суб'єктом, відповідальним за здійснення ринкового нагляду, посилити інституційну спроможність органу, передбачивши належне фінансування для ефективного виконання функцій регулятора ринку ТЗР;
- ✓ переглянути порядок встановлення граничних цін, граничних нормативів рентабельності на ТЗР, на які поширюється дія технічного регламенту щодо медичних виробів та відповідні повноваження Мінсоцполітики.

## Процедурні

- ✓ Удосконалити контроль за діяльністю медико-соціальних експертних комісій з метою усунення можливості для призначення несумісних виробів (ТЗР) особам з інвалідністю;
- ✓ встановити ефективний контроль за призначенням керівництва казенних протезно-ортопедичних підприємств;
- ✓ не допускати управління казенними підприємствами без укладення контрактів з керівництвом;
- ✓ посилити контроль за конфліктом інтересів у посадових осіб на різних етапах забезпечення ТЗР;
- ✓ налагодити поширення інформації про підприємства-постачальника серед осіб, які потребують забезпечення ТЗР, для усунення можливостей лобювання інтересів окремих компаній посадовими

особами органів соціального захисту населення (ОСЗН) при ознайомленні осіб з інвалідністю з переліком підприємств постачальників та «допомозі» у виборі конкретного підприємства;

✓ забезпечити обґрунтоване, контрольоване та прозоре авансування Фондом підприємств-постачальників ТЗР для забезпечення ефективного розпорядження бюджетними коштами та усунення можливостей для використання підприємствами передоплати у власних цілях;

✓ налагодити систему перевірки та моніторингу за внесенням даних до Централізованого банку даних з проблем інвалідності (ЦБІ).

Індикатори виконання  
плану дій

Відповідальний  
суб'єкт

Потреба у  
фінансових  
витратах

**Верховна Рада  
України  
Кабінет  
Міністрів  
України  
Міністерство  
охорони  
здоров'я  
України  
Міністерство  
соціальної  
політики  
України  
Державна  
служба України  
з лікарських  
засобів та  
контролю за  
наркотиками  
Фонд  
соціального  
захисту осіб з  
інвалідністю**

**Щодо  
окремих  
заходів**

Відповідно до способів мінімізації

# ПІДТВЕРДЖЕННЯ ІСНУВАННЯ РИЗИКУ

Реєстр судових рішень

Інші джерела

Тегування:

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ ДЛЯ ВИРОБНИКІВ ТЗР