

ЗВІТ
про періодичне відстеження результативності постанови Кабінету
Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»

1. Вид та назва регуляторного акта, дата його прийняття та номер

Постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

2. Назва виконавця заходів з відстеження

Міністерство охорони здоров'я України.

3. Цілі прийняття акта

Цілями державного регулювання є:

- забезпечення належного рівня захисту життя та здоров'я пацієнтів, користувачів і третіх осіб;
- встановлення обов'язкових вимог до медичних виробів перед їх введенням в обіг та/або експлуатацію;
- функціонування системи оцінки відповідності медичних виробів;
- гармонізація законодавства України з законодавством Європейського Союзу у сфері медичних виробів.

4. Строк виконання заходів відстеження результативності

Періодичне відстеження здійснено відповідно до статті 10 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності не рідше одного разу на три роки після проведення повторного відстеження.

5. Тип відстеження

Періодичне.

6. Методи одержання результатів відстеження

Під час проведення періодичного відстеження застосовувалися:

- аналіз нормативно-правових актів та практики їх застосування;
- узагальнення інформації, що надходить до МОЗ України;
- аналіз звернень суб'єктів господарювання та заінтересованих сторін;
- аналіз інформації органів, що здійснюють державний ринковий нагляд за медичними виробами.



СЕД АСКОД Міністерство охорони здоров'я України
ДОКУМЕНТ № 09.2/4302/2-26 від 30.01.2026
Сертифікат 04AF212836405D99040000001D9A2D008362EC00
Підписувач Ляшко Віктор Кирилович
Дата підписання: 30.01.2026
Дійсний з 30.12.2025 0:00:00 по 29.12.2027 23:59:59

7. Дані та припущення, на основі яких відстежувалася результативність, а також способи одержання даних

Для оцінки результативності регуляторного акта використано такі показники:

- кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів в Україні, становить декілька тисяч;
- переважна більшість медичних виробів, що перебувають в обігу, вводяться за умови виконання процедур оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту;
- щороку до МОЗ України надходить кілька сотень звернень суб'єктів господарювання щодо застосування положень Технічного регламенту, при цьому основна частина таких звернень має консультаційно-роз'яснювальний характер;
- за результатами здійснення державного ринкового нагляду виявляються поодинокі випадки невідповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту, які усуваються в установленому законодавством порядку;
- системних порушень, що свідчили б про неефективність або недоцільність регуляторного акта, не зафіксовано.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	високий, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті Верховної Ради України – www.rada.gov.ua , у Єдиному державному реєстрі чинних нормативно-правових актів, висвітленням у засобах масової інформації. За участі співробітників Міністерства охорони здоров'я України взято участь у семінарах операторів ринку медичних виробів.
кількість органів оцінки відповідності	в Україні забезпечено функціонування системи оцінки відповідності медичних виробів;
кількість скарг/звернень суб'єктів господарювання, пов'язані із дією регуляторного акта	відсутні

звернення споживачів щодо випадків заподіяння шкоди здоров'ю	регуляторний акт створив правові умови для здійснення державного ринкового нагляду;
Фінансове навантаження на операторів ринку	рівень адміністративного навантаження залишається прийнятним та не створює надмірних бар'єрів для провадження господарської діяльності.

9. Оцінка результативності реалізації регуляторного акта та ступеня досягнення визначених цілей

За результатами періодичного відстеження встановлено, що цілі державного регулювання, визначені під час прийняття постанови Кабінету Міністрів України № 753, досягаються у достатньому обсязі.

Регуляторний акт залишається актуальним та ефективним.

10. Висновок

Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 є доцільною та результативною.

За результатами періодичного відстеження підстав для її скасування або перегляду не виявлено.

Подальше відстеження результативності здійснюватиметься в установлені законодавством строки.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО