

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки»

I. Визначення проблеми

Урядом України у 2013 році медичні вироби з функцією вимірювання включено до сфери регулювання Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (далі – Технічний регламент № 753, Технічний регламент № 754), без відсильної норми на будь-які інші технічні регламенти щодо вимірювальної техніки.

З прийняттям Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 94 (далі – Технічний регламент № 94), під його регуляторну дію потрапили медичні вироби з функцією вимірювання, на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 або Технічного регламенту № 754, чим створено проблему подвійної оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів, що негативно вплинуло на нормальне функціонування операторів ринку.

На початку 2017 року наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 02.02.2017 № 129 створено Робочу групу з питань удосконалення оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що застосовуються для забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян (далі – робоча група).

Згідно з пунктом 2 вказаного вище наказу завданням робочої групи було розробити пропозиції щодо вдосконалення оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що застосовуються для забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян.

Робочою групою, сформованою для вирішення проблеми, прийнято рішення (протокол від 11.05.2017 № 2) підготувати проекти змін до Технічного регламенту № 94, на ті засоби вимірювальної техніки, що є медичними виробами та на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 та/або Технічного регламенту № 754. На виконання пункту 1 протокольного рішення засідання робочої групи від 17.03.2017 № 1, з метою вдосконалення оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання, що є законодавчо регульованими засобами вимірювальної техніки в розумінні Технічного регламенту № 94, МОЗ України вважає необхідним недопущення подвійного технічного регулювання та дублювання вимог цього регламенту з вимогами, передбаченими технічними регламентами № 753 та 754.

Крім того, частиною 6 статті 9 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» забороняється визначення в різних технічних регламентах спеціальних вимог, що спрямовані на запобігання чи усунення одного й того ж виду ризику стосовно одного й того ж виду продукції.

Окремо слід зазначити, що органом державного ринкового нагляду за дотриманням вимог Технічного регламенту № 94 згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 28.12.2016 № 1069 «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд» є Держпродспоживслужба, яка з 2018 року здійснює заходи державного ринкового нагляду, у т.ч. відносно медичних виробів з функцією вимірювання, що є об'єктами Технічного регламенту № 94.

Починаючи з 01.01.2018, по всій країні розпочались перевірки (планові та позапланові) Держпродспоживслужбою України та її територіальними підрозділами продукції, у т.ч. і медичних виробів з функцією вимірювання, на відповідність вимогам Технічного регламенту № 94, в результаті яких до операторів ринку застосовуються значні штрафні санкції, а також жорсткі обмежувальні заходи.

У результаті таких дій Держпродспоживслужби компанії несуть збитки, отримують низку телефонограм від своїх клієнтів та партнерів стосовно регресних вимог щодо компенсації сум сплачених штрафних санкцій, накладених контролюючим органом за порушення норм Технічного регламенту № 94.

Такі рішення органів державного нагляду негативно впливають на ділову репутацію операторів ринку серед інших учасників ринку та споживачів медичних виробів.

За обґрунтованими даними, які МОЗ України систематично отримує від громадських організацій, профільних асоціацій та суб'єктів господарювання, невирішення існуючої проблеми призводить також до таких негативних наслідків:

- адміністративний тиск на бізнес;
- існування задвоєних стандартів у сфері оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів, внаслідок чого підвищується вартість таких медичних виробів для кінцевого споживача;
- існування технічного бар'єра у торгівлі медичними виробами з функцією вимірювання на митній території України.

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

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

Врегулювання існуючої проблеми неможливе за допомогою діючих регуляторних актів, а також за допомогою ринкових механізмів, виходячи із суті законодавчого визначення терміну «технічний регламент», а також з урахуванням положень статті 21 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» щодо внесення змін до технічних регламентів.

У зв'язку із вищевикладеним Міністерством охорони здоров'я України підготовлено відповідний проект регуляторного акта.

II. Цілі державного регулювання

Проект постанови розроблено з метою виведення з-під регуляторної дії Технічного регламенту № 94 медичних виробів з функцією вимірювання, на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 або Технічного регламенту № 754.

Прийняття зазначеного проекту постанови сприятиме вирішенню проблемної ситуації, пов'язаної із задвоєнням стандартів у сфері оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів.

Водночас реалізація проекту постанови дозволить усунути технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами з функцією вимірювання на митній території України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1</p> <p>Прийняти запропонований проект змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки</p>	<p>Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятним та ефективним способом, оскільки внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знизить адміністративний тиск на бізнес; - сприятиме виведенню з-під регуляторної дії Технічного регламенту № 94 медичних виробів з функцією вимірювання, на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 або Технічного регламенту № 754; - вирішить проблемну ситуацію, пов'язану із задвоєнням стандартів у сфері оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів, внаслідок чого дозволить знизити вартість таких медичних виробів для кінцевого

	<p>споживача;</p> <ul style="list-style-type: none"> - дозволить усунути технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами на митній території України; - узгодить між собою положення технічних регламентів № 753 та 754 з Технічним регламентом № 94.
<p>Альтернатива 2 Залишити існуючу на даний момент ситуацію без змін</p>	<p>Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.</p>

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Затвердження проекту постанови дозволить знизити адміністративний тиск на бізнес, сприятиме виведенню з-під регуляторної дії Технічного регламенту № 94 медичних виробів з функцією вимірювання, на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 або Технічного регламенту № 754, вирішить проблемну ситуацію, пов'язану із задвоєнням стандартів у сфері оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів внаслідок чого дозволить знизити вартість таких медичних виробів для кінцевого споживача,</p>	Не передбачаються.

	дозволить усунути технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами на митній території України, узгодить між собою положення технічних регламентів № 753 та 754 з Технічним регламентом № 94.	
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки якщо залишити Технічний регламент № 94 в діючій редакції, це призведе до посилення дії негативних наслідків: тінізація ринку, зменшення надходжень до державного та місцевих бюджетів через втрату платників податків, зменшення робочих місць і збільшення рівня безробіття через закриття компаній, що працюють на ринку медичних виробів, які нині є об'єктами подвійного технічного регулювання медичних виробів.	Витрати залишаться на існуючому рівні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	В цілому наявні вигоди через забезпечення доступу пацієнтів до сучасних високотехнологічних медичних виробів з функцією вимірювання, а також дозволить знизити вартість таких	Реалізація не потребує додаткових матеріальних витрат з боку громадян.

	медичних виробів для кінцевого споживача. Крім того, збереження робочих місць громадян, які працюють на підприємствах, що здійснюють господарську діяльність з медичними виробами з функцією вимірювання.	
Альтернатива 2	Ситуація залишається на існуючому рівні.	Витрати громадян залишаються на існуючому рівні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Передбачається, що у випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становитиме 1188 одиниць.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	61	333	733	61	1188
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,56	27,78	61,11	5,56	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Затвердження проекту постанови дозволить знизити адміністративний тиск на бізнес, сприятиме виведенню з-під регуляторної дії Технічного регламенту № 94 медичних виробів з функцією вимірювання, на які поширюється дія	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання

	Технічного регламенту № 753 або Технічного регламенту № 754, вирішить проблемну ситуацію, пов'язану із задвоєнням стандартів у сфері оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів, внаслідок чого дозволить знизити вартість таких медичних виробів для кінцевого споживача, дозволить усунути технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами на митній території України	
Альтернатива 2	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати залишаться на існуючому рівні.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг	Бал	Коментарі щодо присвоєння
---------	-----	---------------------------

результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	результативності (за чотирибальною системою оцінки)	відповідного бала
Альтернатива 1	4	Внесення зміни до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки є найбільш прийнятним та ефективним способом, який і дозволить досягти мети державного регулювання, визначеної у пункті 2 цього аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2	1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятним та ефективним способом, оскільки внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки дозволить знизити адміністративний тиск на бізнес, сприятиме виведенню з-під регуляторної дії Технічного	Для держави: реалізація не потребуватиме додаткових витрат. Для суб'єктів господарювання: реалізація не потребуватиме додаткових витрат.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягти поставлених цілей.

	<p>регламенту № 94 медичних виробів з функцією вимірювання, на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 або Технічного регламенту № 754, вирішить проблемну ситуацію, пов'язану із задвоєнням стандартів у сфері оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів, внаслідок чого дозволить знизити вартість таких медичних виробів для кінцевого споживача, дозволить усунути технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами на митній території України, узгодить між собою положення технічних регламентів № 753 та 754</p>		
Альтернатива 2	Відсутні	<p>Для держави: реалізація не потребує додаткових витрат з державного бюджету.</p> <p>Для суб'єктів</p>	<p>Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.</p>

		господарювання: витрати залишаться на існуючому рівні.	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)-4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілей, передбачених у пункті 2 цього аналізу регуляторного впливу.	Відсутні
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)-1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні

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

Зазначена ціль досягається шляхом затвердження проекту постанови Кабінету Міністрів України.

Організаційні заходи для впровадження регулювання

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщення на Урядовому порталі.

Реалізація регуляторного акта забезпечить вирішення визначених проблем та сприятиме усуненню перешкод суб'єктам господарювання, описаних в пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

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). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Прийняття та оприлюднення проекту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що здійснює нагляд за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта необмежений з моменту набрання ним чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників такі:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів – не передбачено, оскільки дія акта не передбачає надходжень;

- розмір коштів і час, що витратяться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, – додаткових витрат та часу не передбачається;

- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, – всі підприємства, установи, організації, незалежно від форм власності і підпорядкування та інших суб'єктів господарської діяльності, що провадять свою діяльність в Україні у сфері

медичних виробів з функцією вимірювання.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ України.

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

Базове відстеження здійснюється до набрання чинності цим проектом постанови Кабінету Міністрів України шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України протягом усього терміну його дії шляхом розгляду пропозицій та зауважень.

В.о. Міністра охорони здоров'я України	Уляна СУПРУН
---	---------------------

« ____ » _____ 2019 р.