

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України**  
**щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби»**

На підставі частини 1 статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» в Україні запроваджено технічне регулювання в сфері медичних виробів шляхом прийняття технічних регламентів щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753, 754, 755, (далі – технічні регламенти, постанови №№ 753, 754, 755), які, відповідно, розроблено на основі директив Ради від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС про медичні вироби, від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС про наближення законів держав-членів про активні медичні вироби для імплантацій, Директиви 98/79/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27.10.1998 про медичні діагностичні вироби *in vitro*.

Далі за текстом медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro*, активні медичні виробів, які імплантують, визначаються спільним терміном «медичні вироби» у загальному значенні.

### **I. Визначення проблеми**

*Проблема:* невідповідність технічних регламентів у сфері медичних виробів нормам чинного законодавства України.

*Ціль:* вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків.

Причиною виникнення наявної проблеми є зміни в законодавстві України, а саме:

а) прийнято та набув чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо імплементації актів законодавства Європейського Союзу у сфері технічного регулювання», яким вносяться зміни до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;

б) Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним згідно з рішенням Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 57 народних депутатів України щодо відповідності Конституції України (конституційності) Закону України «Про засади державної мовної політики» від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018);

в) прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»;

г) постанова Кабінету Міністрів України від 13.03.2002 № 288 «Про затвердження переліків центральних органів виконавчої влади, на які покладаються функції технічного регулювання у визначених сферах діяльності та розроблення технічних регламентів» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади

здійснюють функції технічного регулювання». Відповідно до останньої визначено сферу діяльності, в якій МОЗ України здійснює функції технічного регулювання, а саме: охорона здоров'я, створення, виробництво, контроль якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; активні медичні вироби, які імплантують; лікарські засоби; косметична продукція; тютюнові вироби);

г) до Положення про Міністерство охорони здоров'я України внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 № 1074. Відповідно до підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, МОЗ України відповідно до покладених на нього завдань у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, зокрема, здійснює функції технічного регулювання у сфері охорони здоров'я, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичних виробів; медичних виробів для діагностики *in vitro*; активних медичних виробів, які імплантують; лікарських засобів; косметичної продукції; тютюнових виробів) відповідно до закону;

д) постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».

#### *Дотримання принципу доцільності*

Чинні технічні регламенти містять посилання на нормативно-правові акти, які втратили чинність, скасовано або визнано неконституційними. Натомість прийнято низку нових нормативно-правових актів, які регулюють сферу дії технічних регламентів. Доцільним є внесення відповідних змін в технічні регламенти.

#### *Дотримання принципу адекватності*

Нижче доведено, що прийняття акту (Альтернатива 1) наразі дозволить забезпечити адекватну форму та рівень державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні наявної проблеми та ринковим вимогам.

#### *Дотримання принципу ефективності*

Нижче доведено, що прийняття акту (Альтернатива 1) дозволить розв'язати проблему з мінімальними ризиками та за відсутності додаткових витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

#### *Дотримання принципу збалансованості*

Нижче доведено, що прийняття акту (Альтернатива 1) дозволить

забезпечити дотримання балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

#### *Дотримання принципу передбачуваності*

Проект акту розроблено відповідно до абзацу 5 частини 1 статті 5, статей 20 і 21 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» та відповідає Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19.08.2015 № 844-р, не суперечить Угоді про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (ратифіковано із заявою Законом № 1678-VII від 16.09.2014), та Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (ратифіковано Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI).

Розробку проекту акта здійснено відповідно до наказу МОЗ від 18.12.2018 № 2365 «Про затвердження Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2019 рік».

#### *Дотримання принципу прозорості та врахування громадської думки*

Задля отримання попереднього зворотного зв'язку від зацікавлених осіб проект постанови було оприлюднено 23.04.2019 та 01.07.2019 на офіційному сайті МОЗ України для громадського обговорення згідно з абзацом сьомим статті 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», частиною першою статті 17 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», Порядком проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

До МОЗ України надійшли пропозиції щодо проекту постанови від Європейської Бізнес Асоціації, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», ТОВ «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА», Представництва «ФОГТ МЕДІКАЛ ФЕРТРИБ ГМБХ», ДП «Український медичний центр сертифікації» та інш.

Також попередній проект постанови було погоджено з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством фінансів України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Під час доопрацювання проекту постанови враховано пропозиції зацікавлених осіб, які відповідають абзацу третьому частини третьої статті 9 та абзацу першому частини третьої статті 10 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», а також які не суперечать нормам директив Ради від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС про медичні вироби, від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС про наближення законів держав-членів про активні медичні вироби для імплантацій, Директиви 98/79/ЄС Європейського Парламенту та

Ради від 27.10.1998 про медичні діагностичні вироби *in vitro*, на основі яких розроблено технічні регламенти.

Під час прийняття рішення визначальною була позиція Міністерства економічного розвитку і торгівлі України (лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03), оскільки на час проведення громадського обговорення відповідно до пункту 1 Положення про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459, Мінекономрозвитку є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує, зокрема, формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання.

Так, найбільший резонанс викликали наступні зміни:

1) заміна в текстах технічних регламентів слів «гармонізовані стандарти» на «національні стандарти»;

2) вилучення терміну «уповноважений представник» з додаванням відсылки до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», що відповідає вимогам нормопроектувальної техніки України згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 06.09.2005 № 870 «Про затвердження Правил підготовки проектів актів Кабінету Міністрів України»;

3) запровадження уніфікованої форми декларації про відповідність;

4) доповнення технічних регламентів пунктами щодо формальної невідповідності, секторальної або міжсекторальної груп призначених органів.

Перші зміни внесено на підставі частини третьої та шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

В запропонованому проекті постанови слова «гармонізовані стандарти» пропонується замінити словами «національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам» відповідно до абзацу першого частини шостої Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (враховано зауваження Мінекономрозвитку, не враховано позицію суб'єктів господарювання).

Слід зазначити, що відповідно до частини восьмої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» виробники мають право приймати інші рішення для задоволення вимог технічних регламентів, крім застосування стандартів з переліку національних стандартів.

Щодо других змін прийнято рішення залишити термін «уповноважений представник» в текстах технічних регламентів в чинній редакції, оскільки у вказаних вище європейських директивах дане визначення наведено, що відповідає абзацу першому частини третьої статті 10 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (враховано позицію суб'єктів господарювання).

Щодо третіх змін: враховано зауваження суб'єктів господарювання та Мінекономрозвитку – форму декларації про відповідність видалено з проекту постанови.

Щодо четвертих змін: враховано зауваження Мінекономрозвитку – відповідні пункти видалено з проєкту постанови.

Також в доопрацьованому проєкті постанови враховано зауваження Державної регуляторної служби, надані рішеннями від 30.05.2019 № 248 та від 01.08.2019 № 347.

### *Оцінка важливості проблеми*

Невирішення проблеми призводить до наступних негативних наслідків:

- неможливість органами з оцінки відповідності здійснити оцінку відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів без порушення

вимог чинного законодавства<sup>1,2</sup>;

- неможливість дотримання вимог технічних регламентів виробниками та уповноваженими представниками у законний спосіб;

- неможливість органу державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів та органів доходів і зборів реалізовувати свої повноваження в повній мірі відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», «Про захист прав споживачів», і, як наслідок, на ринку наявний неконтрольований обіг медичних виробів з високим ступенем ризику<sup>3</sup>;

- в органів державного ринкового нагляду та контролю відсутня можливість доводити в судах та правоохоронних органах правомірність та доцільність вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів щодо продукції, яка становить серйозний ризик, що суперечить частині 1 статті 11 Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (ратифіковано Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI)<sup>4</sup>;

- наявний ризик потрапляння до споживача / користувача потенційно небезпечних медичних виробів;

- зростання рівня корупційних ризиків через залишення ситуації без змін;

- невиконання Україною міжнародних зобов'язань відповідно до Угоди

---

<sup>1</sup> За даними Реєстру призначених органів з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, який розміщено на сайті Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, станом на 02.10.2019 з 11 органів з оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів перепризначено – 2 органи, рішення про призначення обмежено – 1, рішення про призначення анульовано – 2, призначення скасовано – 1, призначено безстроково (однак може бути переглянуто за результатами моніторингу діяльності) – 5.

<sup>2</sup> За даними Переліку органів з сертифікації продукції, акредитованих на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 (ISO/IEC 17065:2012), розміщеного на сайті Національного агентства з акредитації, станом на 04.10.2019 з 20 органів акредитацію скасовано – 3 органи, прийнято рішення щодо тимчасового зупинення акредитації (з подальшим поновленням) – 1.

<sup>3</sup> За інформацією Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у 2018 році здійснено 867 планових та 220 позапланових заходів державного ринкового нагляду щодо медичних виробів, складено 1104 акти, прийнято 323 рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, на 155 суб'єктів господарювання накладено штрафних санкцій у розмірі 806 тис. 320 грн.. Наразі триває 2 судових провадження щодо законності вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.

<sup>4</sup> За інформацією Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками наразі триває 2 судових провадження щодо законності вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.

про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (ратифіковано із заявою Законом № 1678-VII від 16.09.2014), та зазначеної вище Конвенції Ради Європи, а також недотримання Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2015 р. № 844-р.

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

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

Кількість суб'єктів підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 1173 одиниці, з яких суб'єктів малого підприємництва – 794 одиниці, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, – 67,67 %<sup>5</sup>.

Розв'язання наявної проблеми неможливо за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки встановлення правових норм регулювання певної сфери здійснюється виключно прийняттям нормативно-правового акту або внесенням змін в чинний.

## II. Цілі державного регулювання

Впровадження та реалізація регуляторного акта усуне наявну юридичну колізію в частині невідповідності вимог загального законодавства та галузевого в сфері медичних виробів та знизить негативні наслідки, викладені в пункті 1 аналізу регуляторного впливу.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1) визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<b>Альтернатива 1</b> Прийняти запропонований проєкт змін до постанов №№ 753, 754, 755	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятною та ефективним способом, оскільки внесення змін до постанов №№ 753, 754, 755 усуне невідповідності технічних регламентів нормам чинного законодавства України.
<b>Альтернатива 2</b> Залишити наявну ситуацію без змін	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

<sup>5</sup> За даними профільних асоціацій.

<p><b>Альтернатива 3</b> Прийняти нові постанови КМУ</p>	<p>Затвердити новими постановами КМУ технічні регламенти, що розроблені на основі регламентів Європейського Парламенту та Ради № 2017/745 від 05.04.2017 про медичні вироби, № 2017/746 від 05.04.2017 про діагностичні медичні вироби in vitro з одночасним скасуванням постанов №№ 753, 754, 755.</p>
--	---

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p><b>Альтернатива 1</b></p>	<p>Після затвердження проекту постанови:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- органи доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів зможуть реалізовувати свої повноваження в повній мірі, матимуть юридичні підстави вживати заходи державного ринкового нагляду та контролю, доводити в судах та правоохоронних органах правомірність та доцільність їх вжиття щодо продукції, яка становить серйозний ризик;</li> <li>- збільшаться надходження до державного та місцевих бюджетів у зв'язку із зниженням корупційних ризиків;</li> <li>- Україною буде дотримано міжнародних зобов'язань, а також Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19.08.2015 № 844-р;</li> <li>- будуть усунуті ризики завдання шкоди іміджу України через недотримання міжнародних зобов'язань.</li> </ul>	<p>Не передбачаються.</p>
<p><b>Альтернатива 2</b></p>	<p>Відсутні, залишення постанов в чинній редакції призведе до посилення дії негативних наслідків, викладених вище.</p>	<p>Не передбачаються.</p>

<b>Альтернатива 3</b>	<p>Наявні вигоди, які відтерміновані в часі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Україною буде дотримано потенційно майбутніх міжнародних зобов'язань щодо імплементації законодавства до законодавства Європейського Союзу з урахуванням євроінтеграційного курсу України.</li> </ul>	<p>Передбачаються витрати центральними органами виконавчої влади, державними організаціями для вжиття необхідних заходів, спрямованих на реалізацію переходу від чинних технічних регламентів до нових<sup>6</sup>.</p>
-----------------------	---	---

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
<b>Альтернатива 1</b>	Зниження ймовірності застосування та використання медичних виробів з високим ступенем ризику.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
<b>Альтернатива 2</b>	Ситуація залишається на наявному рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
<b>Альтернатива 3</b>	Зниження ймовірності застосування та використання медичних виробів з високим ступенем ризику.	Підвищення цін на медичні вироби, у зв'язку з виникненням у суб'єктів господарювання додаткових витрат на введення продукції в обіг та експлуатацію. Потенційним є ризик виникнення дефіциту

<sup>6</sup> Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України – здійснення призначення органів на виконання робіт з оцінки відповідності медичних виробів вимогам нових технічних регламентів відповідно до абзацу другої частини першої статті 7 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;

Національне агентство з акредитації України – здійснення акредитації органів на виконання робіт з оцінки відповідності медичних виробів вимогам нових технічних регламентів відповідно до статті 10 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», здійснення подвійного моніторингу діяльності органів з оцінки відповідності згідно абзацу десятого статті 6 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» (під час перехідного періоду від чинних технічних регламентів до нових); державні органи з оцінки відповідності – здійснення заходів щодо отримання нових акредитації та призначення.



		продукції під час перехідного періоду від чинних вимог законодавства до медичних виробів до нових.
--	--	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Припущено, 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
<b>Альтернатива 1</b>	Прийняття постанови: - усуне невідповідність вимог технічних регламентів нормам чинного законодавства України, що дозволить суб'єктам господарювання здійснювати діяльність без порушення вимог чинного законодавства; - врегулює взаємодію суб'єктів господарювання з органами доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів, що призведе до зниження рівня корупційних ризиків.	Реалізація не потребує додаткових витрат з боку суб'єктів господарювання, витрати залишаться на наявному рівні.
<b>Альтернатива 2</b>	Ситуація залишиться на наявному рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання
<b>Альтернатива 3</b>	Вигоди для експорту продукції до країн Європейського Союзу:	Передбачаються витрати суб'єктами

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- зменшиться кількість заходів, що необхідно вжити для маркування української продукції знаком «СЄ»;</li> <li>- полегшиться вивід української продукції, оскільки продукція відповідатиме вимогам європейського законодавства;</li> <li>- підвищиться конкурентоздатність медичних виробів на європейському ринку.</li> </ul>	господарювання для вжиття необхідних заходів, спрямованих на реалізацію переходу від чинних технічних регламентів до нових <sup>7</sup>
--	--	---

#### 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 результативності (досягнення цілей під час розв'язання проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
<b>Альтернатива 1</b>	4	Внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753, 754, 755 є найбільш прийнятним та ефективним способом, який і дозволить досягти мети державного регулювання, визначеної у пункті 2 аналізу регуляторного впливу.

<sup>7</sup> приватні органи з оцінки відповідності – здійснення заходів щодо отримання нових акредитації та призначення, зростання накладних витрат на необоротні активи; виробники, уповноважені представники – проходження процедури оцінки відповідності на відповідність новим технічним регламентам.

Альтернатива 2	1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.
Альтернатива 3	2	<p>В Європейському Союзі 25.05.2020 завершується перехідний період від чинних директив в сфері медичних виробів до нових регуляторних актів:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- регламент Європейського Парламенту та Ради № 2017/745 від 05.04.2017 про медичні вироби змінює Директиву 2001/83/ЄС, Регламент (ЄС) № 178/2002, Регламент (ЄС) № 1223/2009, скасовує Директиви Ради 90/385 / ЄЕС та 93/42/ЄЕС;</li> <li>- регламент Європейського Парламенту та Ради № 2017/746 від 05.04.2017 про діагностичні медичні вироби in vitro скасовує Директиви 98/79/ЄС та Рішення Комісії 2010/227/ЄС.</li> </ul> <p>Протягом наступних 5 років буде дозволено продаж та розповсюдження медичних виробів, що були введені в обіг за старими вимогами.</p> <p>Наразі нові європейські регламенти проходять етап імплементації країнами-членами Європейського Союзу, під час якого відбувається процес доопрацювання їх норм (з дати прийняття одні зміни вже внесено). Можливими є внесення додаткових змін та формування переліку стандартів, застосування яких є свідченням відповідності новим вимогам (гармонізовані версії яких в Україні відсутні).</p> <p>Введення в Україні нового технічного регулювання на основі європейського законодавства, що потенційно буде змінено, при відсутності засобів реалізації його впровадження спричинить колапс у сфері медичних виробів, який негативно відобразиться на бізнес-процесах та забезпеченні</p>

		споживачів / користувачів необхідною продукцією.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<b>Альтернатива 1</b>	Розв'язання проблеми буде досягнуто з мінімальними ризиками.	Для держави, громадян, суб'єктів господарювання: реалізація не потребуватиме додаткових витрат.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставленої цілі.
<b>Альтернатива 2</b>	Відсутні	Для держави: реалізація не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Для суб'єктів господарювання та громадян: витрати залишаться на наявному рівні.	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення поставленої цілі.
<b>Альтернатива 3</b>	Розв'язання проблеми буде досягнуто в перспективі з високими ризиками.	Для держави, громадян, суб'єктів господарювання: реалізація потребуватиме додаткових витрат.	Запровадження Альтернативи 3 спричинить колапс у сфері медичних виробів, який негативно відобразиться на бізнес-процесах та забезпеченні споживачів / користувачів необхідною продукцією.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<b>Альтернатива 1</b>	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілі.	Відсутні
<b>Альтернатива 2</b>	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні
<b>Альтернатива 3</b>	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 2. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе виникнення нових негативних наслідків.	Наявні: зміни в європейському законодавстві, уповільнення євроінтеграційних процесів в Україні

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту регуляторного акта.

### Організаційні заходи для впровадження регулювання

Для впровадження регуляторного акта необхідно забезпечити інформування шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації, розміщення на Урядовому порталі та офіційному сайті МОЗ України.

Прийняття проєкту регуляторного акта не вплине на перебіг бізнес-процесів у суб'єктів господарювання, однак забезпечить розв'язання визначеної проблеми та сприятиме усуненню невідповідності правових факторів вимогам сучасності.

## **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати 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 регуляторного акта 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 регуляторного акта буде забезпечено МОЗ України, як центральним органом виконавчої влади, що здійснює функції технічного регулювання у сфері медичних виробів, а також органами доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

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

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозні значення показників такі:

1) кількість звернень до МОЗ України від суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників, професійних асоціацій, органів з оцінки відповідності, ЦОВВ) щодо надання роз'яснень застосування норм технічних регламентів;

2) кількість звернень до МОЗ України від суб'єктів господарювання

(виробників, уповноважених представників, професійних асоціацій, органів з оцінки відповідності, ЦОВВ) щодо необхідності внесення змін до технічних регламентів;

3) кількість звернень до МОЗ України від суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників, професійних асоціацій) щодо правомірності застосування органами державного ринкового нагляду і контролю норм технічних регламентів та вжиття відповідних заходів згідно із Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

Проведення відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом збирання статистичних даних відповідно до вищезазначених показників та їх аналізу.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

*Базове відстеження* результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України до набрання чинності цим проектом постанови Кабінету Міністрів України шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

*Повторне відстеження* результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України через 1 рік після набрання чинності та протягом усього терміну його дії, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом аналізу якісних показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

*Періодичне відстеження* результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

*Метод* проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Відстеження результативності регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до МОЗ України протягом усього терміну його дії.

*Цільові групи*: професійні асоціації суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність в сфері обігу медичних виробів, органи з оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів, органи

державного ринкового нагляду та контролю.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» проект постанови оприлюднений для громадського обговорення на офіційному веб-сайті МОЗ України та розісланий на погодження до заінтересованих сторін.

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

**Міністр охорони здоров'я України**

**Зоряна СКАЛЕЦЬКА**

\_\_\_\_\_ 2020 р.