

ЗВІТ

про повторне відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки»

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

Постанова Кабінету Міністрів України від 10.07.2019 № 598 «Про внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки» (далі – постанова).

2. Назва виконавця заходів з відстеження

Міністерство охорони здоров'я України

3. Цілі прийняття акта

Постанову розроблено з метою виведення з-під регуляторної дії Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 94, медичних виробів з функцією вимірювання, на які поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754.

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

Реалізацією постанови усунуто технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами з функцією вимірювання на митній території України.

4. Строк виконання заходів відстеження результативності

Липень 2020 року – липень 2021 року.

5. Тип відстеження

Повторне відстеження результативності.

6. Методи одержання результатів відстеження

Відстеження статистичних показників.

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

Основними показниками результативності постанови є відсутність зауважень від заінтересованих осіб та органів влади, зокрема, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», Європейської Бізнес Асоціації, Американської торгівельної палати в Україні.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Рівень поінформованості суб'єктів господарської діяльності є високим та забезпечено шляхом розміщення постанови у базі даних «Законодавство України» (<https://zakon.rada.gov.ua>).

Видання та впровадження постанови не потребувала та не спричинило виділення додаткових коштів з державного бюджету, оскільки розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів не передбачено.

Розмір коштів і час, що витрачають суб'єкти господарювання та/або фізичні особи, пов'язані з виконанням вимог акта не змінилась, оскільки додаткових витрат та часу не передбачається нормами постанови.

Дія постанови поширюється на всі підприємства, установи, організації, незалежно від форм власності і підпорядкування та інших суб'єктів господарської діяльності, що провадять свою діяльність у сфері медичних виробів в Україні.

У зв'язку з дерегуляцією сфери зменшено затрати часу (близько 6 міс. на кожен процедуру оцінки відповідності кожному суб'єкту господарювання) та коштів - дозволило зекономити суб'єктами господарювання ринку, що зазвичай є малими та середніми підприємствами, близько 100 тис. грн. на рік за послуги проведення оцінки відповідності та щорічних наглядових аудитів, що, в свою чергу, приєє раціональному використанню цих коштів підприємствами. Зменшено вплив вказаної складової ціноутворення на вартість медичних виробів з функцією вимірювання.

Зменшено навантаження на органи з оцінки відповідності, які проводять оцінку відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 94.

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

На підставі результатів повторного відстеження результативності регуляторного акту можна зробити висновок про те, що в цілому шляхом впровадження цього нормативно-правового акта вдалось досягти визначених цілей.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО