

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції
та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України
щодо визнання результатів оцінки відповідності»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності» не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності» не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності» не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності» за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовіднесення, в яких регулюються правом Європейського Союзу та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері Європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності» попередить ускладнення із введенням в обіг та/або експлуатацію на території України медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, щодо яких проведено оцінку відповідності призначеним органом з оцінки відповідності

шляхом визнання проведеної оцінки відповідності іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності.

6. Узагальнений висновок

Положення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності» не суперечать зобов'язанням України у сфері Європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву ЄС (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2022 р.