ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності» (далі –проєкт акта) розроблено з метою попередження можливих ускладнень 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

У зв'язку з повномасштабною збройною агресією російської федерації проти України та відповідно до Указу президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102–IX «Про затвердження Указу Президента України «Про ведення воєнного стану в Україні»» на території Україні був введений воєнний стан із 05 години 30 хвилин 24 лютого 2022 року строком на 30 діб.

Згідно з Указами Президента України 14 березня 2022 року № 133 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 15 березня 2022 року № 2119–IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження дії воєнного стану в Україні»», від 18 квітня 2022 року № 259 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 21 квітня 2022 року № 2212–IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні»», від 14 травня 2022 року № 341 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 22 травня 2022 року № 2263–IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні»» на території України

продовжено строк дії воєнного стану з 05 години 30 хвилин 25 травня 2022 року строком на 90 діб.

На початку військової агресії російської федерації проти України існував ризик ускладнення роботи призначених органів з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів. Можлива зупинка їх роботи призвела б до затримки чи блокування надходження в Україну певних груп товарів, які повинні пройти процедуру оцінки відповідності вимогам українських технічних регламентів із залученням призначених органів з оцінки відповідності.

Крім того, початок військової агресії російської федерації проти України став на заваді завершенню переговорного процесу з укладення між Україною та ЄС Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (далі – Угода АСАА), яка передбачатиме, що торгівля товарами між Україною та ЄС в секторах, що охоплені цією Угодою, проводитиметься на тих самих умовах, які застосовуються в торгівлі товарами між державами-членами ЄС, зокрема без необхідності проходження повторної оцінки відповідності.

Проте, на сьогодні переговорний процес щодо укладення Угоди АСАА активізовано. Після набрання чинності Угодою АСАА торгівля відповідними товарами між Україною та ЄС буде проходити на паритетних засадах завдяки взаємному визнанню сторонами результатів її оцінки відповідності обов'язковим вимогам безпеки. Це сприятиме зміцненню позицій українських товаровиробників на європейському ринку та в цілому позитивно впливатиме на відновлення економіки України особливо у період воєнного стану та після його припинення чи скасування.

Крім того, більшість призначених органів з оцінки відповідності підтвердили можливість провадити свою діяльність з оцінки відповідності і надавати відповідні послуги українському та іноземному бізнесу в умовах воєнного стану.

Також за період воєнного стану Міністерство охорони здоров'я України не отримувало звернень від бізнесу про випадки неможливості надання йому українськими призначеними органами з оцінки відповідності відповідних послуг. Таким чином, українська інфраструктура призначених органів з оцінки відповідності продовжує функціонувати та має спроможність надавати бізнесу увесь необхідний спектр послуг з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів.

У зв'язку з цим, наразі постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту

щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» потребують внесення змін у частині виключення дозволів за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин першої та третьої статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта передбачає виключення пункту 2^6 у постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», пункту 2^5 у постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» та пункту 2^5 у постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України; Указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», затверджений Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні»; Указ Президента України від 14 березня 2022 року № 133 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затверджений Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні»; Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»; Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції»; Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»; постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»; постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»; постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

З метою проведення консультацій з громадськістю проєкт акта буде розміщено на вебсайті МОЗ.

Проєкт акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилася.

Проєкт акта потребує направлення Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проєкт акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта матиме вплив на ринкове середовище та права та інтереси суб'єктів господарювання, які мають намір здійснювати господарську діяльність у сфері обігу та надання на ринку медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Забезпечення спроможності надавати бізнесу увесь необхідний спектр послуг з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів.
Держава	Позитивний	Забезпечення дотримання вимог законодавства в частині здійснення діяльності з обігу медичних виробів, медичних виробів для

		діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують
Громадяни	Позитивний	Забезпеченння громадян медичними виробами, медичними виробами для діагностики in vitro та активними медичними виробами, які імплантують, що відповідають вимогам безпеки.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«___»_____2022 р.