



## ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: [inform@dkrp.gov.ua](mailto:inform@dkrp.gov.ua)

від Д.О. МІТ № 465/0/20-17

### Рішення № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 2017 р. про відмову у погодженні проекту регуляторного акта

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та на виконання доручення Кабінету Міністрів України від 27.12.2016 № 32286/7/1-16 розглянуто проект наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України «Про внесення зміни до Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 23.12.2016 № 3431-05/41550-03.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу, а також відповідного аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»

#### встановлено:

проект наказу, як зазначено в аналізі регуляторного впливу (далі - АРВ), доданого до нього, розроблено з метою забезпечення осіб з інвалідністю безпечними технічними засобів реабілітації, які пройшли процедуру сертифікації в державній системі сертифікації і відповідають встановленим до них вимогам.

Крім того, розробником зазначено, що запропонований регуляторний акт сприятиме запровадженню обов'язкової сертифікації технічних засобів реабілітації в державній системі сертифікації, що відповідає статті 26 Закону України «Про реабілітацію інвалідів в Україні».

Для досягнення цієї мети проектом наказу пропонується запровадити обов'язкову сертифікацію технічних засобів реабілітації в системі сертифікації, шляхом доповнення новим розділом 21 «Технічні засоби реабілітації» Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні, затвердженого наказом Держспоживстандарту від 01.02.2005 № 28, до якого включені окремі види технічних засобів реабілітації, на які не поширюються дія Технічного регламенту.

ВІХ №465/0/20-17 від 27.01.2017



Однак, зазначений проект наказу не може бути погоджений з огляду на нижчезазначене.

Слід зазначити, що проект наказу вже був предметом розгляду Державною регуляторною службою України, у зв'язку з чим було прийнято рішення про відмову у погодженні регуляторного акта через невідповідність АРВ доданого до проекту наказу вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151, (далі – Методика).

У повторно наданому на розгляд АРВ до проекту наказу актуальними залишаються зауваження, надані Державною регуляторною службою у рішенні № 474 від 24.10.2016 про відмову у погодженні проекту регуляторного акта до розділів III, VI та VIII АРВ.

Разом з цим, вважаємо за необхідне звернути увагу розробника на наступне.

Відповідно до частини одинадцятої статті 26 Закону України «Про реабілітацію інвалідів в Україні» технічні та інші засоби реабілітації та комплектуючі до них, що випускаються в умовах серійного виробництва (крім медичних виробів та допоміжних засобів до них, на які поширюється дія технічного регламенту щодо медичних виробів), підлягають сертифікації в державній системі сертифікації відповідно до Декрету Кабінету Міністрів України від 10.05.1993 № 46-93 «Про стандартизацію і сертифікацію». У разі реалізації несертифікованої продукції виробник (продавець) несе відповідальність згідно із законом.

Аналіз вказаних норм даного Закону свідчить про те, що, по-перше, будь-які технічні та інші засоби реабілітації та комплектуючі до них, що випускаються в умовах серійного виробництва, окрім медичних виробів та допоміжних засобів до них, на які поширюється дія технічного регламенту щодо медичних виробів, мають підлягати обов'язковій сертифікації в державній системі сертифікації, а, по-друге, що дані норми мають застосовуватись безпосередньо і незалежно від наявності інших нормативних актів, що конкретизують чи доповнюють їх.

Зазначене підтверджується і наданою розробником інформацією в АРВ про те, що протягом 2014-2016 років, на включені до проекту наказу технічні засоби реабілітації було отримано 22 сертифіката відповідності.

Станом на 24.11.2016 за рахунок коштів державного бюджету особам з інвалідністю забезпечено технічними засобами реабілітації, а саме:

меблями та оснащенням, куди входять ліжка – 7,9 тис. одиниць на суму 47907,3 тис. грн.;

допоміжними засобами гігієни – 11,8 тис. одиниць на суму 20641,6 тис. грн.

Таким чином, у 2016 році особам з інвалідністю було видано технічних засобів реабілітації, що включені до проекту наказу, 19,7 тис. одиниць на суму 68548,9 тис. грн.

З огляду на вказане, твердження розробника про те, що відсутність у Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні, затвердженого наказом Держспоживстандарту від 01.02.2005 № 28, визначених у проекті наказу технічних засобів реабілітації, призведе до невідповідності статті 26 Закону України «Про реабілітацію інвалідів в Україні», а також до отримання особами з інвалідністю небезпечних технічних засобів реабілітації, є безпідставним та таким, що не відповідає дійсним обставинам.

Також в АРВ зазначено, що доцільність та адекватність прийняття проекту наказу є повністю обґрунтованою, оскільки держава повинна здійснювати контроль за безпечністю технічних засобів реабілітації, якими забезпечуються особи з інвалідністю за рахунок коштів державного бюджету.

При цьому зауважуємо, що такий контроль має здійснюватись розпорядником бюджетних коштів, якому державою виділяються кошти на зазначену мету на етапі закупівлі саме *сертифікованої продукції*, та такої що випускається в умовах серійного виробництва у відповідності до статті 26 Закону України «Про реабілітацію інвалідів в Україні».

Одночасно звертаємо увагу розробника на те, що запропоновані проектом наказу зміни до Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні на підставі статті 26 Закону України «Про реабілітацію інвалідів в Україні», не містять, власне, посилання на дану статтю вказаного Закону у графі «Позначення нормативних документів, на відповідність яким проводиться сертифікація» за аналогією з пунктом 12.9 «Тютюнові вироби», де наведено відразу два законодавчих акта, відповідно до яких тютюнові вироби підлягають підтвердженню відповідності в законодавчо регульованій сфері шляхом сертифікації.

Відсутність такого посилання призведе до того, що обов'язковій сертифікації підлягатимуть не тільки технічні засоби реабілітації, що випускаються в умовах серійного виробництва, а й в умовах інших виробництв.

Зазначені обставини свідчать про невідповідність запропонованого регулювання статті 26 Закону України «Про реабілітацію інвалідів в Україні» та положенням Декрету Кабінету Міністрів України від 10.05.1993 № 46-93 «Про стандартизацію і сертифікацію», яким передбачається як обов'язкова, так і добровільна сертифікація продукції в державній системі сертифікації.

Окрім вищевикладеного, повторно наголошуємо, що прийняття проекту наказу здійснюється не у відповідності з принципом передбачуваності державної регуляторної політики.

Зазначений принцип, зокрема, передбачає послідовність регуляторної діяльності, відповідність її цілям державної політики, а також планам з підготовки проектів регуляторних актів, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності.

Згідно зі статтею 7 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» регуляторний орган затверджує план діяльності з підготовки ним проектів регуляторних актів на наступний рік не пізніше 15 грудня поточного року.

Затверджені плани діяльності з підготовки проектів регуляторних актів, а також зміни до них оприлюднюються у спосіб, передбачений вищезазначеним Законом України.

Якщо регуляторний орган готує проект регуляторного акта, який не внесений до затвердженого цим регуляторним органом плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів, цей орган повинен внести відповідні зміни до плану не пізніше десяти робочих днів з дня початку підготовки цього проекту або з дня внесення проекту на розгляд до цього регуляторного органу, але не пізніше дня оприлюднення цього проекту.

Проте, представлений проект наказу не включений до Плану діяльності Мінекономрозвитку України з підготовки проектів регуляторних актів у 2016 році.

Отже, проект наказу розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а саме:

доцільності, тобто обґрунтованої необхідності державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми;

ефективності - забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави;

збалансованості - забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави;

передбачуваності - послідовності регуляторної діяльності, відповідності її цілям державної політики, а також планам з підготовки проектів регуляторних актів, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності.

Ураховуючи викладене, керуючись частиною п'ятою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державною регуляторною службою України

**вирішено:**

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України «Про внесення зміни до Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні».

**Голова Державної регуляторної служби України**



**Ксенія Ляпіна**