



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

30.01.2019 № 24.01/177/2354

На № _____ від _____.

Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект постанови у найкоротший термін.

Додаток: на 27 арк.

Заступник Міністра

Роман ІЛИК

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для публічного обговорення проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки» (далі – проект постанови).

Проект постанови розроблено МОЗ України за результатами напрацювань Робочої групи з питань удосконалення оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що застосовуються для забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян, утвореної наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 02.02.2017 № 129

Головною метою проекту постанови є 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 зазначеного проекту постанови сприятиме вирішенню проблемної ситуації щодо необхідності подвійної оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 94 та одночасно 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.

Водночас реалізація проекту постанови дозволить усунути технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами з функцією вимірювання на митній території України.

Зауваження та пропозиції щодо проекту постанови просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України у письмовому або електронному вигляді за адресою: 01601, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, 7.

Контактна особа Задворних Іван Сергійович, керівник експертної групи з питань медичних виробів та косметичних засобів Фармацевтичного директорату, e-mail: Ivanzadvornykh@gmail.com, телефон 200-06-69.

Проект постанови оприлюднений шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Термін обговорення проекту постанови становить один місяць з моменту його оприлюднення.



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

телефон гарячої лінії

0-800-801-333

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ВАДАМИ ЗОРУ



ГОЛОВНА

ПРО МІНІСТЕРСТВО

ТРАНСФОРМАЦІЯ СИСТЕМИ

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ПРЕС-ЦЕНТР

Головна [Документи](#) [Громадське обговорення](#)

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки»

Т+ УМДРСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ



НАКАЗИ МОЗ

ПОДІЛИТИСЬ



ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки»

30 січня 2019 8

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

[Повідомлення про оприлюднення](#)

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

[Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Технічного регламенту](#)

[законодавчо регульованих засобів](#)

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА

[вимірювальної техніки»](#)



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2019 р. №

Київ

**Про внесення змін до
Технічного регламенту законодавчо регульованих
засобів вимірювальної техніки**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 року № 94 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 16, ст. 624), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від

2019 р. №

**ЗМІНИ,
що вносяться до Технічного регламенту
законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки**

1. Пункт 2 викласти в такій редакції:

«Дія цього Технічного регламенту поширюється на засоби вимірювальної техніки, перелік яких наведено у додатку 1.

Дія цього Технічного регламенту не поширюється на законодавчо регульовані засоби вимірювальної техніки, що є медичними виробами, на які поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754».

2. У додатку 1 до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки:

- 1) пункти 4, 13, 32, 34, 35, 37, 44, 48, 54, 57, 72 виключити;
- 2) у пункті 38 слово «медичного» виключити;
- 3) у пункті 58 слово «офтальмометри» виключити.



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих
засобів вимірювальної техніки»

Мета: зниження адміністративного тиску на бізнес, усунення подвійної оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів.

1. Підстава розроблення проекту акта

На початку 2017 року наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 02.02.2017 № 129 створено робочу групу з питань удосконалення оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що застосовуються для забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян (далі – робоча група).

Згідно з пунктом 2 вказаного вище наказу завданням робочої групи було розробити пропозиції щодо вдосконалення оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що застосовуються для забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян.

Робочою групою, сформованою для вирішення проблеми, прийнято рішення (протокол від 11.05.2017 № 2) підготувати проекти змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 94 (далі – Технічний регламент № 94), на ті засоби вимірювальної техніки, що є медичними виробами та на які поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, та/або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (далі – Технічний регламент № 753, Технічний регламент № 754).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На виконання пункту 1 протокольного рішення засідання робочої групи від 17.03.2017 № 1, з метою вдосконалення оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання, що є законодавчо регульованими засобами вимірювальної техніки в розумінні Технічного регламенту № 94, МОЗ України вважає необхідним недопущення подвійного технічного регулювання та дублювання вимог цього регламенту з вимогами, передбаченими технічними регламентами № 753 та 754.

Крім того, частиною 6 статті 9 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» забороняється визначення в різних технічних регламентах спеціальних вимог, що спрямовані на запобігання чи усунення одного й того ж виду ризику стосовно одного й того ж виду продукції.

Окремо слід зазначити, що органом державного ринкового нагляду за дотриманням вимог Технічного регламенту № 94 згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 28.12.2016 № 1069 «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд» є Держпродспоживслужба, яка з 2018 року здійснює заходи державного ринкового нагляду, у т.ч. відносно

медичних виробів з функцією вимірювання, що є об'єктами Технічного регламенту № 94.

Починаючи з 01.01.2018, по всій країні розпочались перевірки (планові та позапланові) Держпродспоживслужбою України та її територіальними підрозділами продукції, у т.ч. і медичних виробів з функцією вимірювання, на відповідність вимогам Технічного регламенту № 94, в результаті яких до операторів ринку застосовуються значні штрафні санкції, а також жорсткі обмежувальні заходи.

У результаті таких дій Держпродспоживслужби компанії несуть збитки, отримують низку телефонограм від своїх клієнтів та партнерів стосовно регресних вимог щодо компенсації сум сплачених штрафних санкцій, накладених контролюючим органом за порушення норм Технічного регламенту № 94.

Такі рішення органів державного нагляду негативно впливають на ділову репутацію операторів ринку серед інших учасників ринку та споживачів медичних виробів.

За обґрунтованими даними, які МОЗ України систематично отримує від громадських організацій, профільних асоціацій та суб'єктів господарювання, невирішення існуючої проблеми призводить також до таких негативних наслідків:

- адміністративний тиск на бізнес;
- існування задвоєних стандартів у сфері оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів, внаслідок чого підвищується вартість таких медичних виробів для кінцевого споживача;
- існування технічного бар'єра у торгівлі медичними виробами з функцією вимірювання на митній території України;

3. Суть проекту акта

Проект постанови розроблено з метою виведення з-під регуляторної дії Технічного регламенту № 94 медичних виробів з функцією вимірювання, на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 або Технічного регламенту № 754.

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

Водночас реалізація проекту постанови дозволить усунути технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами з функцією вимірювання на митній території України.

4. Правові аспекти

У цій сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність», Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», Закон України

«Про стандартизацію», постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвержене постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує додаткових матеріальних та інших витрат державного та/або місцевих бюджетів.

У зв'язку із цим розрахунок необхідних додаткових матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття до цієї пояснювальної записки не додаються.

6. Прогноз впливу

Реалізація проекту постанови матиме позитивний вплив на ринкове середовище а саме:

для суб'єктів господарювання – усунення технічного бар'єра у торгівлі медичними виробами з функцією вимірювання, здійснення діяльності у врегульованому нормативно-правовій сфері, нові можливості для ввезення нових інноваційних медичних виробів з функцією вимірювання;

для держави – зниження адміністративного тиску на бізнес, узгодження положень Технічних регламентів № 753 та 754 з Технічним регламентом № 94;

для пацієнтів (споживачів) – зниження вартості медичних виробів з функцією вимірювання, розширення асортименту медичних виробів з функцією вимірювання в аптечних закладах і спеціалізованих торговельних мережах.

Аналіз регуляторного впливу додається.

7. Позиція заінтересованих сторін

Реалізація проекту постанови має вплив на ключові інтереси суб'єктів господарювання та пацієнтів.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

8. Громадське обговорення

З метою отримання зворотного зв'язку від зацікавлених осіб проект постанови підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті МОЗ України.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України та Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

10. Правова експертиза

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

11. Запобігання дискримінації

Проект постанови не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи, оскільки в ньому відсутні положення, що містять ознаки дискримінації.

11¹. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проекті постанови відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. Проект постанови не потребує оцінки гендерного впливу.

12. Запобігання корупції

У проекті постанови відсутні правила та процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

13. Прогноз результатів

Прийняття проекту постанови забезпечить зниження адміністративного тиску на бізнес, виведення з-під регуляторної дії Технічного регламенту № 94 ряду медичних виробів, на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 або Технічного регламенту № 754, сприятиме вирішенню проблемної ситуації, пов'язаної із задвоєнням стандартів у сфері оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів.

Водночас реалізація проекту постанови дозволить усунути технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами на митній території України, а також узгодити між собою положення технічних регламентів № 753 та 754 з Технічним регламентом № 94.

В.о. Міністра охорони здоров'я України



Уляна СУПРУН

« _____ » _____ 2019 року.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки»

I. Визначення проблеми

Урядом України у 2013 році медичні вироби з функцією вимірювання включено до сфери регулювання Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (далі – Технічний регламент № 753, Технічний регламент № 754), без відсильної норми на будь-які інші технічні регламенти щодо вимірювальної техніки.

З прийняттям Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 94 (далі – Технічний регламент № 94), під його регуляторну дію потрапили медичні вироби з функцією вимірювання, на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 або Технічного регламенту № 754, чим створено проблему подвійної оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів, що негативно вплинуло на нормальне функціонування операторів ринку.

На початку 2017 року наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 02.02.2017 № 129 створено Робочу групу з питань удосконалення оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що застосовуються для забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян (далі – робоча група).

Згідно з пунктом 2 вказаного вище наказу завданням робочої групи було розробити пропозиції щодо вдосконалення оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що застосовуються для забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян.

Робочою групою, сформованою для вирішення проблеми, прийнято рішення (протокол від 11.05.2017 № 2) підготувати проекти змін до Технічного регламенту № 94, на ті засоби вимірювальної техніки, що є медичними виробами та на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 та/або Технічного регламенту № 754. На виконання пункту 1 протокольного рішення засідання робочої групи від 17.03.2017 № 1, з метою вдосконалення оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання, що є законодавчо регульованими засобами вимірювальної техніки в розумінні Технічного регламенту № 94, МОЗ України вважає необхідним недопущення подвійного технічного регулювання та дублювання вимог цього регламенту з вимогами, передбаченими технічними регламентами № 753 та 754.

Крім того, частиною 6 статті 9 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» забороняється визначення в різних технічних регламентах спеціальних вимог, що спрямовані на запобігання чи усунення одного й того ж виду ризику стосовно одного й того ж виду продукції.

Окремо слід зазначити, що органом державного ринкового нагляду за дотриманням вимог Технічного регламенту № 94 згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 28.12.2016 № 1069 «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд» є Держпродспоживслужба, яка з 2018 року здійснює заходи державного ринкового нагляду, у т.ч. відносно медичних виробів з функцією вимірювання, що є об'єктами Технічного регламенту № 94.

Починаючи з 01.01.2018, по всій країні розпочались перевірки (планові та позапланові) Держпродспоживслужбою України та її територіальними підрозділами продукції, у т.ч. і медичних виробів з функцією вимірювання, на відповідність вимогам Технічного регламенту № 94, в результаті яких до операторів ринку застосовуються значні штрафні санкції, а також жорсткі обмежувальні заходи.

У результаті таких дій Держпродспоживслужби компанії несуть збитки, отримують низку телефонограм від своїх клієнтів та партнерів стосовно регресних вимог щодо компенсації сум сплачених штрафних санкцій, накладених контролюючим органом за порушення норм Технічного регламенту № 94.

Такі рішення органів державного нагляду негативно впливають на ділову репутацію операторів ринку серед інших учасників ринку та споживачів медичних виробів.

За обґрунтованими даними, які МОЗ України систематично отримує від громадських організацій, профільних асоціацій та суб'єктів господарювання, невирішення існуючої проблеми призводить також до таких негативних наслідків:

- адміністративний тиск на бізнес;
- існування задвоєних стандартів у сфері оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів, внаслідок чого підвищується вартість таких медичних виробів для кінцевого споживача;
- існування технічного бар'єра у торгівлі медичними виробами з функцією вимірювання на митній території України.

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

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

Врегулювання існуючої проблеми неможливе за допомогою діючих регуляторних актів, а також за допомогою ринкових механізмів, виходячи із суті законодавчого визначення терміну «технічний регламент», а також з урахуванням положень статті 21 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» щодо внесення змін до технічних регламентів.

У зв'язку із вищевикладеним Міністерством охорони здоров'я України підготовлено відповідний проект регуляторного акта.

II. Цілі державного регулювання

Проект постанови розроблено з метою виведення з-під регуляторної дії Технічного регламенту № 94 медичних виробів з функцією вимірювання, на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 або Технічного регламенту № 754.

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

Водночас реалізація проекту постанови дозволить усунути технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами з функцією вимірювання на митній території України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1 Прийняти запропонований проект змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки</p>	<p>Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятним та ефективним способом, оскільки внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знизить адміністративний тиск на бізнес; - сприятиме виведенню з-під регуляторної дії Технічного регламенту № 94 медичних виробів з функцією вимірювання, на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 або Технічного регламенту № 754; - вирішить проблемну ситуацію, пов'язану із задвоєнням стандартів у сфері оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів, внаслідок чого дозволить знизити вартість таких медичних виробів для кінцевого споживача;

	<ul style="list-style-type: none"> - дозволить усунути технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами на митній території України; - узгодить між собою положення технічних регламентів № 753 та 754 з Технічним регламентом № 94.
Альтернатива 2 Залишити існуючу на даний момент ситуацію без змін	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Затвердження проекту постанови дозволить знизити адміністративний тиск на бізнес, сприятиме виведенню з-під регуляторної дії Технічного регламенту № 94 медичних виробів з функцією вимірювання, на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 або Технічного регламенту № 754, вирішить проблемну ситуацію, пов'язану із задвоєнням стандартів у сфері оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів внаслідок чого дозволить знизити вартість таких медичних виробів для кінцевого споживача, дозволить усунути	Не передбачаються.

	технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами на митній території України, узгодить між собою положення технічних регламентів № 753 та 754 з Технічним регламентом № 94.	
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки якщо залишити Технічний регламент № 94 в діючій редакції, це призведе до посилення дії негативних наслідків: тінізація ринку, зменшення надходжень до державного та місцевих бюджетів через втрату платників податків, зменшення робочих місць і збільшення рівня безробіття через закриття компаній, що працюють на ринку медичних виробів, які нині є об'єктами подвійного технічного регулювання медичних виробів.	Витрати залишаться на існуючому рівні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	В цілому наявні вигоди через забезпечення доступу пацієнтів до сучасних високотехнологічних медичних виробів з функцією вимірювання, а також дозволить знизити вартість таких медичних виробів для	Реалізація не потребує додаткових матеріальних витрат з боку громадян.

	кінцевого споживача. Крім того, збереження робочих місць громадян, які працюють на підприємствах, що здійснюють господарську діяльність з медичними виробами з функцією вимірювання.	
Альтернатива 2	Ситуація залишається на існуючому рівні.	Витрати громадян залишаються на існуючому рівні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Передбачається, 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
Альтернатива 1	Затвердження проекту постанови дозволить знизити адміністративний тиск на бізнес, сприятиме виведенню з-під регуляторної дії Технічного регламенту № 94 медичних виробів з функцією вимірювання, на які поширюється дія Технічного регламенту	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання

	№ 753 або Технічного регламенту № 754, вирішить проблемну ситуацію, пов'язану із задвоєнням стандартів у сфері оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів, внаслідок чого дозволить знизити вартість таких медичних виробів для кінцевого споживача, дозволить усунути технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами на митній території України	
Альтернатива 2	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати залишаться на існуючому рівні.

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	Бал результативності	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--------------------------	----------------------	---------------------------------------------

(досягнення цілей під час вирішення проблеми)	(за чотирибальною системою оцінки)	
Альтернатива 1	4	Внесення зміни до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки є найбільш прийнятним та ефективним способом, який і дозволить досягти мети державного регулювання, визначеної у пункті 2 цього аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2	1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місяця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятним та ефективним способом, оскільки внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки дозволить знизити адміністративний тиск на бізнес, сприятиме виведенню з-під регуляторної дії Технічного регламенту № 94	Для держави: реалізація не потребуватиме додаткових витрат. Для суб'єктів господарювання: реалізація не потребуватиме додаткових витрат.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягти поставлених цілей.

	<p>медичних виробів з функцією вимірювання, на які поширюється дія Технічного регламенту № 753 або Технічного регламенту № 754, вирішить проблемну ситуацію, пов'язану із задвоєнням стандартів у сфері оцінки відповідності медичних виробів з функцією вимірювання вимогам технічних регламентів, внаслідок чого дозволить знизити вартість таких медичних виробів для кінцевого споживача, дозволить усунути технічний бар'єр у торгівлі медичними виробами на митній території України, узгодить між собою положення технічних регламентів № 753 та 754</p>		
Альтернатива 2	Відсутні	<p>Для держави: реалізація не потребує додаткових витрат з державного бюджету.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p>	<p>Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.</p>

		витрати залишаються на існуючому рівні.	
--	--	-----------------------------------------	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)-4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілей, передбачених у пункті 2 цього аналізу регуляторного впливу.	Відсутні
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)-1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні

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

Значена ціль досягається шляхом затвердження проекту постанови Кабінету Міністрів України.

Організаційні заходи для впровадження регулювання

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщення на Урядовому порталі.

Реалізація регуляторного акта забезпечить вирішення визначених проблем та сприятиме усуненню перешкод суб'єктам господарювання, описаних в пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати 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 постанови 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 цього регуляторного акта буде здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що здійснює нагляд за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників такі:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів – не передбачено, оскільки дія акта не передбачає надходжень;

- розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, – додаткових витрат та часу не передбачається;

- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, – всі підприємства, установи, організації, незалежно від форм власності і підпорядкування та інших суб'єктів господарської діяльності, що провадять свою діяльність в Україні у сфері медичних виробів з функцією вимірювання.

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

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

Базове відстеження здійснюється до набрання чинності цим проектом постанови Кабінету Міністрів України шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України протягом усього терміну його дії шляхом розгляду пропозицій та зауважень.

В.о. Міністра охорони здоров'я
України



Уляна СУПРУН

« ____ » _____ 2019 р.

ТЕСТ МАЛОГО ПІДПРИЄМНИЦТВА (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Міністерства охорони здоров'я України у період з 01.11.2018 по 03.12.2018.

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Робочі зустрічі з представниками національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку медичних виробів	60	Проект постанови повністю підтримано

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро та малі)

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 794 одиниці.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 67,67 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років

		регулювання)		
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	794		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	-	-
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури забезпечення процесу перевірок	-	-	-

	Організація виконання вимог регулювання – 5 год (0,62 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник			
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	24,4 грн.	-	-
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		794	
16.	Сумарно, гривень	19373,6	X	19373,6

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва МОЗ

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємства)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	24,5 грн/год	1	794	386687
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що	-	-	-	-	-

перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	386687
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	386687

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та	19373,6	19373,6

	звітування		
3	Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання	19373,6	19373,6
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства	386687	386687
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	406060,6	406060,6

В.о. Міністра охорони здоров'я
України



Уляна СУПРУН

« _____ » 2019 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки»

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта
<p>пункт 2 Технічного регламенту</p> <p>Дія цього Технічного регламенту поширюється на засоби вимірювальної техніки, перелік яких наведено у додатку 1.</p> <p>...</p> <p>У додатку 1 до Технічного регламенту</p>	<p>пункт 2 Технічного регламенту</p> <p>Дія цього Технічного регламенту поширюється на засоби вимірювальної техніки, перелік яких наведено у додатку 1.</p> <p>Дія цього Технічного регламенту не поширюється на законодавчо регульовані засоби вимірювальної техніки, що є медичними виробами, на які поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046) або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047).”.</p> <p>...</p> <p>У додатку 1 до Технічного регламенту</p>

4. Аналізатори медичного призначення:	V+D, або V+F, або G
біохімічні;	
гематологічні;	
електролітів та газу в крові;	
імуноферментні;	
флуоресцентні;	
хемілюміноцентні	
електрохімічні	
13. Вимірювачі артеріального тиску	V+D або V+F
32. Дозатори медичні піпеткові та поршневі	V+D, або V+F, або G
34. Електрокардіографи	V+D, або V+F, або G
35. Енцефалографи	V+D, або V+F, або G

4. Аналізатори медичного призначення:	V+D, або V+F, або G
біохімічні;	
гематологічні;	
електролітів та газу в крові;	
імуноферментні;	
флуоресцентні;	
хемілюміноцентні	
електрохімічні	
13. Вимірювачі артеріального тиску	V+D або V+F
32. Дозатори медичні піпеткові та поршневі	V+D, або V+F, або G
34. Електрокардіографи	V+D, або V+F, або G
35. Енцефалографи	V+D, або V+F, або G

37. Кардіодефібрилятори	V+D, або V+F, або G	37. Кардіодефібрилятори	V+D, або V+F, або G
38. Кондуктометри, рН-метри, титратори, іоніметри (використовуються у лабораторіях медичного, екологічного, фітосанітарного та ветеринарного контролю)	V+D, або V+F або G	38. Кондуктометри, рН-метри, титратори, іоніметри (використовуються у лабораторіях медичного, екологічного, фітосанітарного та ветеринарного контролю)	V+D, або V+F або G
44. Медичні термометри	V+D або V+F	44. Медичні термометри	V+D або V+F
48. Монітори пацієнта	V+D, або V+F, або G	48. Монітори пацієнта	V+D, або V+F, або G
54. Пульсоксиметри	V+D, або V+F, або G	54. Пульсоксиметри	V+D, або V+F, або G
57. Реографи	F1 або G	57. Реографи	F1 або G
58. Рефрактометри, офтальмометри	V+D, або V+F, або F1, або G	58. Рефрактометри, офтальмометри	V+D, або V+F, або F1, або G
72. Ультразвукові діагностичні прилади	V+D, або V+F, або G	72. Ультразвукові діагностичні прилади	V+D, або V+F, або G



Генеральний директор
Фармацевтичного директорату

Олександр КОМАРІДА