

Звіт

про повторне відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1163 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

На виконання статті 10 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» здійснено повторне відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1163 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

1. Вид та назва регуляторного акта

Постанова Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1163 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

2. Назва виконавця заходів з відстеження результативності Міністерство охорони здоров'я України.

3. Цілі прийняття акта

Підставою для розроблення постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1163 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» є доручення Кабінету Міністрів України від 23.02.2015 № 5381/2/1-15 та пункт 5 розділу X Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Основними цілями прийняття цього регуляторного акта є приведення у відповідність із Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»; від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*»; від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

4. Строк виконання заходів з відстеження результативності Протягом листопада – грудня 2017 року.

5. Тип відстеження Повторне.

6. Метод одержання результатів відстеження результативності

Для проведення повторного відстеження використовувався статистичний метод.

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

Враховуючи цілі регулювання, для відстеження результативності регуляторного акта були визначені такі статистичні показники результативності:

- рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта, які виготовляють або реалізують на ринку продукцію згідно з технічними регламентами;

- кількість зареєстрованих медичних виробів, що закуповуються за кошти державного бюджету із залученням міжнародних закупівельних організацій, які надають державам та іншим суб'єктам послуги із здійснення закупівель медичних виробів з метою застосування прозорих закупівельних процедур та економії бюджетних коштів, та тих, що пройшли оцінку відповідності за спрощеною процедурою, що передбачається проектом постанови.

Для визначення кількісного значення статистичних показників результативності проаналізовано інформацію, отриману від 13 призначених органів з оцінки відповідності, а саме: ДП «Укрметртестстандарт», ДП «Харківстандартметрологія», ДП «Черкасистандартметрологія», ДП «Український медичний центр сертифікації», ДП «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України, ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», ДУО «Політехмед», ПП «ПОЛІТОКС», ТОВ «Український науковий інститут сертифікації», ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України», ТОВ «Імпрув Медикал» та ТОВ «Українське сертифікаційне агентство».

Прогнозні значення статистичних показників на цьому етапі визначити неможливо.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта – високий, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті Верховної Ради України – www.rada.gov.ua, на сайті Кабінету Міністрів України – www.kmu.gov.ua.

Органи з оцінки відповідності поінформували, що протягом листопада – грудня 2017 року ними не отримано заявок та матеріалів до них стосовно проведення оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів щодо медичних виробів.

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

На підставі повторного відстеження можна зробити висновок, що постанова Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1163 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» відповідає вимогам законодавства України та врегульовує діяльність суб'єктів господарювання, які займаються постачанням медичних виробів, що закуповуються за кошти державного бюджету.

**В.о. Міністра охорони
здоров'я України**

Уляна СУПРУН