



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
(Мінекономрозвитку)

вул. М. Грушевського 12/2 м. Київ 01008 тел. (044) 253-93-94, факс (044) 253-63-71
Web: <http://www.me.gov.ua>, e-mail: meconomy@me.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 37508596

№ _____

На № 07-1410 від 21.06.2018

Рахункова палата
України

Щодо виконання доручення

Мінекономрозвитку опрацювало доручення Віце-прем'єр-міністра України Павла Розенка від 09.07.2018 № 27384/1/1-18 до звернення Комітету Верховної Ради України з питань бюджету від 04.07.18 № 04-13/10-1279 (142192) стосовно інформації Рахункової палати щодо результатів аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації та повідомляє.

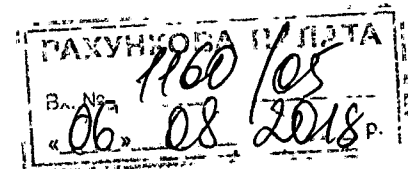
За результатами розгляду Звіту про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету на забезпечення окремих категорій населення технічними та іншими засобами реабілітації Рахункова палата рекомендувала Кабінету Міністрів України вжити низку заходів, зокрема щодо підготовки і подання на розгляд Верховної Ради України законопроекту про внесення змін до Закону України від 06.10.2005 № 2961 "Про-реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні", у тому числі в частині виключення посилання на Декрет Кабінету Міністрів України від 10.05.1993 № 46-93 "Про стандартизацію і сертифікацію" (далі – Декрет), який у зв'язку із закінченням строку дії втратив чинність з 01.01.2018.

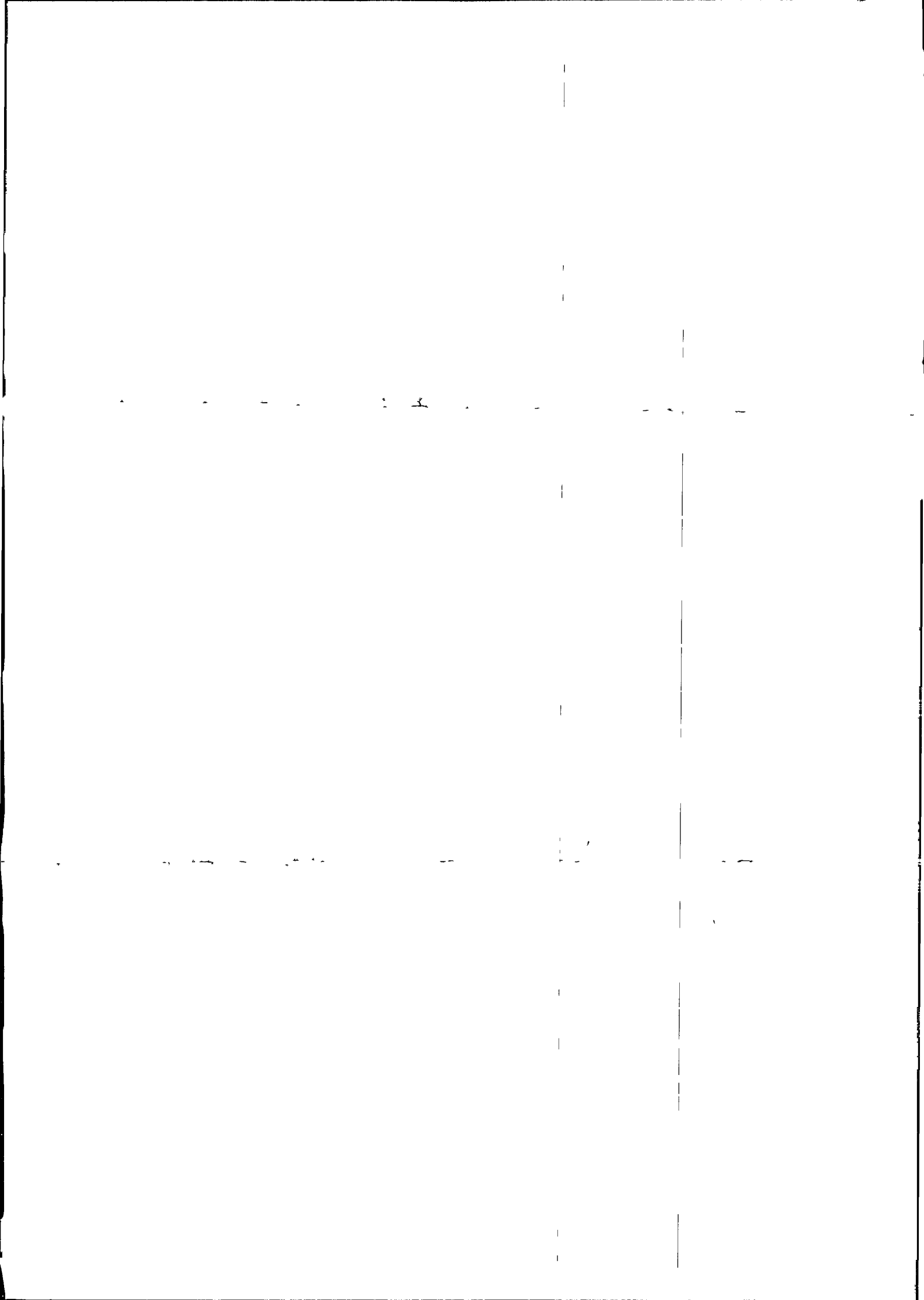
На сьогодні у Верховній Раді України зареєстровано проект Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо технічних регламентів та оцінки відповідності" (реєстраційним номер 6235), прийнятий у першому читанні, яким передбачається виключення із Закону України "Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні" посилання на Декрет.

Також Рахункова палата рекомендувала зобов'язати Мінекономрозвитку, Мінсоцполітики

М2 Мінекономрозвитку
Вих. № 3641-01/32365-03 від 27.07.2018

жбу України забезпечити





включення до Кваліфікаційних вимог до підприємств усіх форм власності – кандидатів на виготовлення, постачання, ремонт та технічне обслуговування технічних та інших засобів реабілітації, затверджених наказом Мінсоцполітики від 09.08.2016 № 871, зареєстрованим в Мін'юсті 02.09.2016 за № 1211/29341 (далі – Кваліфікаційні вимоги), наявності, зокрема сертифікатів відповідності на технічні та інші засоби реабілітації (далі – ТЗР) та перевірку обладнання.

Слід зазначити, що в Україні прийнято Технічний регламент щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, згідно з яким фактично усі ТЗР (крім меблів та оснащення для адаптування осіб з вадами опорно-рухового апарату вдома та в інших приміщеннях; допоміжних засобів для особистої гігієни; ліжок для осіб з обмеженнями життєдіяльності) є медичними виробами.

Контроль відповідності цієї продукції вимогам вищезазначеного Технічного регламенту здійснюється шляхом державного ринкового нагляду відповідним органом – Держлікслужбою (згідно з переліком видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28.12.2016 № 1069).

Крім того, відповідно до статті 11 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності" відповідність введеної в обіг, наданої на ринку або введеної в експлуатацію в Україні продукції вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, є обов'язковою.

Також зазначаємо, що якість виробів медичного призначення, ТЗР відповідно до міжнародної та європейської практики є виключно питанням конкуренції, в той час як їх відповідність вимогам безпеки є предметом контролю з боку відповідних державних органів. При цьому виробництво такої продукції не підлягає постійному контролю з боку держави, її виробництво може бути перевірено органом державного ринкового нагляду лише у разі, якщо є підстави вважати, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам внаслідок дій чи бездіяльності виробника такої продукції.

Враховуючи зазначене, вважаємо що питання безпечності ТЗР вже врегульовано законодавством і включення до Кваліфікаційних вимог підприємств сертифікатів відповідності на ТЗР є не доцільним, та таким, що суперечить законодавству.

Що стосується перевірки обладнання, яке застосовується при виробництві ТЗР повідомляємо наступне.

Закон України "Про метрологію та метрологічну діяльність" (далі – Закон) регулює відносини, що виникають в процесі провадження метрологічної діяльності.

Сферою законодавчо регульованої метрології є визначені статтею 3 Закону види діяльності, щодо яких з метою забезпечення єдності вимірювань та простежуваності здійснюється державне регулювання стосовно вимірювань, одиниць вимірювання та засобів вимірювальної техніки (далі – ЗВТ).

Згідно з частиною четвертою статті 8 Закону ЗВТ, які застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології (далі – законодавчо регульовані ЗВТ), дозволяється застосовувати, випускати з виробництва, ремонту та в продаж і видавати напрокат лише за умови їх відповідності цьому Закону та іншим нормативно-правовим актам, що містять вимоги до таких ЗВТ.

Відповідно до частини першої статті 17 Закону законодавчо регульовані ЗВТ, що перебувають в експлуатації, підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту. Стосовно законодавчо регульованих ЗВТ, що перебувають в експлуатації, може також проводитися позачергова, експертна та інспекційна повірка.

Відповідно до частини другої статті 17 Закону перелік категорій законодавчо регульованих ЗВТ, що підлягають періодичній повірці, встановлюється Кабінетом Міністрів України (Перелік категорій законодавчо регульованих ЗВТ, що підлягають періодичній повірці, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 04.06.2015 № 374 (далі – Перелік)). У Переліку наведено ЗВТ у видах діяльності, що відповідають статті 3 Закону.

Отже, обов'язковій повірці підлягають лише ті ЗВТ, які включені до Переліку.

Разом з тим, для контролю метрологічних характеристик ЗВТ, які не застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології (ЗВТ, що не ввійшли до Переліку) та перебувають в експлуатації, відповідно до статей 17 та 27 Закону, на добровільних засадах може проводитись їх повірка або калібрування.

Перший заступник Міністра
економічного розвитку і
торгівлі України



Максим НЕФЬОДОВ

