

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення зміни до пункту 1<sup>1</sup> постанови Кабінету Міністрів України**  
**від 28 квітня 2000 р. № 728»**

**1. Мета**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 1<sup>1</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2000 р. № 728» (далі – проект постанови) розроблено з метою приведення положень постанови Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2000 року № 728 «Про затвердження Порядку вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги» (далі – постанова) у відповідність до положень Закону України «Про управління відходами» (далі - Закон) та до положень постанови Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект постанови розроблено відповідно до абзацу четвертого пункту 8 розділу XI «Прикінцеві та перехідні положення» Закону, яким передбачено приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із зазначеним Законом.

Водночас проектом постанови пропонується внести зміну в частині приведення у відповідність до термінів, що застосовуються у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.

Так, пунктом 1<sup>1</sup> постанови використовуються такі поняття як «знищення» та «утилізація» товарів (предметів) гуманітарної допомоги.

Разом з тим, пунктом 7 частини першої статті 1 Закону визначено, що відходи – це будь-які речовини, матеріали і предмети, яких їх власник позбувається, має намір або повинен позбутися. Пунктом 22 частини першої статті 1 Закону визначено, що операції з управління відходами – це збирання, перевезення, відновлення та видалення відходів. Пунктами 3, 5 частини першої статті 1 Закону визначено, що видалення відходів – операція, що не є відновленням відходів, навіть якщо одним із наслідків такої операції є використання речовин або енергії. Перелік операцій з видалення відходів наведено в додатку 1 до Закону; відновлення відходів – операція, у результаті якої відходи використовуються для корисних цілей, замінюючи матеріали, які мали бути використані для виконання певної функції або які підготовлені для виконання цієї функції на підприємстві чи в іншій господарській діяльності.

Крім того, у пункті 1<sup>1</sup> постанови застосовуються слова «медичні вироби, витратні матеріали, медичне обладнання».

Відповідно до підпункту 9 пункту 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, термін медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Враховуючи вищезазначене, розроблено проєкт постанови.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується внести зміну до постанови Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2000 року № 728 «Про затвердження Порядку вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги».

### **4. Правові аспекти**

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закони України «Про гуманітарну допомогу», «Про управління відходами», «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;

постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує

погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У проекті постанови 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.

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

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

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту постанови не проводилися.

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення

атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація проєкту постанови позитивно вплине на забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про управління відходами».

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

<b>Заінтересова на сторона</b>	<b>Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону</b>	<b>Пояснення очікуваного впливу</b>
Суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я	Позитивний	Забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про управління відходами» стосовно безперешкодного здійснення ними господарської діяльності на підставі отриманих дозвілів на здійснення операцій з оброблення відходів
Громадяни	Позитивний	Забезпечення захисту прав та інтересів громадян, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про управління відходами».
Держава	Позитивний	Забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про управління відходами».

**Міністр охорони здоров'я України**  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 року

**Віктор ЛЯШКО**