

РЕФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ СИСТЕМИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ

ДП «Укрметртестстандарт»

**Науково-технічний центр стандартизації, інформаційного забезпечення
підтвердження відповідності та споживчих експертиз**

www.csm.kiev.ua

ЗАКОН УКРАЇНИ **«ПРО СТАНДАРТИЗАЦІЮ»**

від 05 червня 2014 року № 1315-VII

набирає чинності 03 січня 2015 року

Публікації документа

Голос України від 03.07.2014 — № 124

Урядовий кур'єр від 09.07.2014 — № 121

МЕТА ВПРОВАДЖЕННЯ ЗАКОНУ

- удосконалення правових і організаційних засад національної стандартизації
- приведення національної стандартизації у відповідність з європейською моделлю

ПРИВЕДЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ У ВІДПОВІДНІСТЬ ДО ЄВРОПЕЙСЬКОЇ МОДЕЛІ

- утворення та функціонування єдиного національного органу стандартизації, якому передаються функції центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері стандартизації**

ПОВНОВАЖЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО ОРГАНУ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

- 1) організація та координація діяльності щодо розроблення, прийняття, перевірки, перегляду, скасування та відновлення дії національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них;
- 2) прийняття, скасування та відновлення дії національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них відповідно до цього Закону;
- 3) вжиття заходів щодо гармонізації національних стандартів та кодексів усталеної практики з відповідними міжнародними, регіональними стандартами та кодексами усталеної практики;

ПОВНОВАЖЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО ОРГАНУ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

- 4) Розроблення національних стандартів та змін до них щодо:
процедур розроблення, прийняття, перевірки, перегляду,
скасування та відновлення дії національних стандартів,
кодексів усталеної практики та змін до них;
критеріїв, форми і процедур розгляду пропозицій щодо
проведення робіт з національної стандартизації;
процедур створення, діяльності та припинення діяльності
технічних комітетів стандартизації;
- 5) забезпечення відповідності національних стандартів та
кодексів усталеної практики законодавству;

ПОВНОВАЖЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО ОРГАНУ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

- 6) забезпечення адаптації національних стандартів та кодексів ustalеної практики до сучасних досягнень науки і техніки;
- 7) підготовка та затвердження програми робіт з національної стандартизації;
- 8) прийняття рішень щодо створення та припинення діяльності технічних комітетів стандартизації, визначення сфери їх діяльності;
- 9) координація діяльності технічних комітетів стандартизації;
- 10) участь у підготовці міжнародних, регіональних стандартів та кодексів ustalеної практики

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН СТАНДАРТИЗАЦІЇ

Функції національного органу стандартизації виконує державне підприємство, що не підлягає приватизації, утворене центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації.

Національний орган стандартизації не може мати на меті одержання прибутку від своєї діяльності.

ПРИВЕДЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ У ВІДПОВІДНІСТЬ ДО ЄВРОПЕЙСЬКОЇ МОДЕЛІ

□ запроваджується два рівня стандартизації:

- національні стандарти та кодекси усталеної практики, прийняті національним органом стандартизації
- стандарти, кодекси усталеної практики і технічні умови, прийняті підприємствами, установами та організаціями, що здійснюють стандартизацію

ПРИВЕДЕННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ У ВІДПОВІДНІСТЬ ДО ЄВРОПЕЙСЬКОЇ МОДЕЛІ

□ відмінюється галузева стандартизація

У зв'язку з цим протягом п'ятнадцяти років центральні органи виконавчої влади повинні переглянути свої галузеві стандарти з метою:

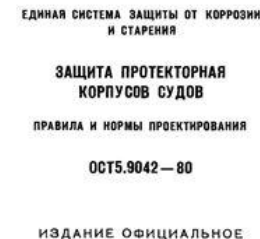
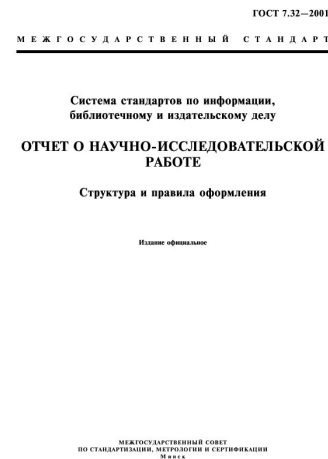
- переведення їх на національний рівень або

- переведення їх на рівень підприємств чи

- скасування

Наразі в Україні є три рівні стандартизації:

- національні стандарти (ДСТУ, ДСТУ Б.В., ГОСТ)
- галузеві стандарти (ОСТ, ГСТУ, РСТ)
- стандарти підприємств і організацій (СОУ, ТУ, СТП)



УДОСКОНАЛЕННЯ ПРАВОВИХ ТА ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ЗАСАД НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

- не допускається погодження проектів національних стандартів з державними органами. Інтереси держави під час розроблення національних стандартів представлятимуть представники органів державної влади як члени відповідних технічних комітетів стандартизації;
- скасовується державна реєстрація технічних умов та не допускається встановлення будь-яких обов'язкових правил, пов'язаних із розробленням стандартів та технічних умов підприємств (з метою дерегуляції економіки)

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Нова редакція

Закон № 1315-VII від 05.06.2014

національний орган стандартизації - орган стандартизації, визнаний на національному рівні, що має право бути національним членом відповідних міжнародних та регіональних організацій стандартизації;

Стара редакція

Закон N 2408-III від 17.05.2001

орган стандартизації - орган, **що займається стандартизацією**, визнаний на національному, регіональному чи міжнародному рівні, **основними функціями якого є розроблення, схвалення чи затвердження стандартів;**

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Нова редакція

стандарт - **нормативний** документ, заснований на консенсусі, **прийнятий визнаним органом**, що встановлює для загального і неодноразового використання правила, настанови або характеристики щодо діяльності чи її результатів, **та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері;**

Стара редакція

стандарт - документ, розроблений на основі консенсусу **та затверджений уповноваженим органом**, що встановлює **призначені для загального і багаторазового використання правила, інструкції або характеристики, які стосуються діяльності чи її результатів, включаючи продукцію, процеси або послуги, дотримання яких є необов'язковим.** Стандарт може містити вимоги до термінології, позначок, пакування, маркування чи етикетування, які застосовуються до певної продукції, процесу чи послуги;

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Нова редакція

національний стандарт - стандарт, прийнятий **національним органом стандартизації** та доступний для широкого кола користувачів;

Стара редакція

національні стандарти - державні стандарти України, **прийняті центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації**, та доступні для широкого кола користувачів;

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Нова редакція

нормативний документ - документ, що встановлює правила, настанови чи характеристики щодо діяльності або її результатів

Стара редакція

нормативний документ - документ, який установлює правила, загальні принципи чи характеристики різних видів діяльності або їх результатів. Цей термін охоплює такі поняття як "стандарт", "кодекс усталеної практики" та "технічні умови";

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Нова редакція

технічні умови - **нормативний** документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція, процес або послуга, **та визначає процедури, за допомогою яких може бути встановлено, чи дотримані такі вимоги.**

Стара редакція

технічні умови - документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинні відповідати продукція, процеси чи послуги. **Технічні умови можуть бути стандартом, частиною стандарту або окремим документом.**

СФЕРА ДІЇ ЗАКОНУ

Нова редакція

Дія цього Закону не поширюється на **санітарні заходи безпечності харчових продуктів, ветеринарно-санітарні та фітосанітарні заходи, будівельні норми, лікарські засоби**, стандарти медичної допомоги, бухгалтерського обліку, **оцінки майна**, освіти та інші соціальні стандарти, передбачені законодавством.

Стара редакція

Дія цього Закону не поширюється на **ядерні матеріали, фармацевтичну продукцію, стандарти медичного обслуговування, бухгалтерського обліку, освіти, а також інші соціальні стандарти**, сфера дії яких встановлюється відповідними законами.

МЕТА СТАНДАРТИЗАЦІЇ

Нова редакція

1) **забезпечення:**

- відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню;
 - раціонального виробництва шляхом застосування визнаних правил, настанов і процедур;
 - охорони життя та здоров'я; безпечності праці;
 - збереження навколишнього природного середовища і економія всіх видів ресурсів;
 - **прав та інтересів споживачів;**
- 2) керування різноманітністю, застосовність, сумісність, взаємозамінність об'єктів стандартизації;
- 3) усунення технічних бар'єрів у торгівлі та запобігання їх виникненню/

Стара редакція

забезпечення раціонального використання природних ресурсів, відповідності об'єктів стандартизації їх функціональному призначенню, **інформування споживачів про якість продукції**, процесів та послуг, підтримка розвитку і міжнародної конкурентоспроможності продукції та торгівлі товарами і послугами

СУБ'ЄКТИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

- 1) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації;
Мінекономрозвитку
- 2) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації;
Мінекономрозвитку
- 3) національний орган стандартизації;
- 4) технічні комітети стандартизації;
- 5) підприємства, установи та організації, що здійснюють стандартизацію

КЕРІВНА РАДА

Дорадчо-наглядний орган національного органу стандартизації, що діє на громадських засадах і формується на паритетних засадах з представників:

- 1) центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації, інших центральних органів виконавчої влади та державних органів;
- 2) наукових установ, навчальних закладів, науково-технічних та інженерних товариств (спілок);
- 3) громадських об'єднань суб'єктів господарювання (у тому числі суб'єктів малого і середнього підприємництва), організацій роботодавців та їх об'єднань;
- 4) громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів);
- 5) інших громадських об'єднань та професійних спілок.

ПОВНОВАЖЕННЯ КЕРІВНОЇ РАДИ

1) підготовка пропозицій щодо:

- формування державної політики у сфері стандартизації;
- процедур у сфері стандартизації;
- приєднання до міжнародних та регіональних організацій стандартизації, укладення договорів про співробітництво та проведення робіт у сфері стандартизації з національними органами стандартизації інших держав;

2) схвалення проектів

- рішень щодо створення та припинення діяльності технічних комітетів стандартизації, визначення сфери їх діяльності;
- програми робіт з національної стандартизації;

3) моніторинг та оцінка діяльності технічних комітетів стандартизації;

4) здійснення нагляду за виконанням національним органом стандартизації його повноважень.

ПРАВО ВЛАСНОСТІ НА СТАНДАРТИ

Нова редакція

Право власності на національні стандарти, кодекси усталеної практики та **розроблені національним органом стандартизації каталоги** належить державі.

Право власності на стандарти, кодекси усталеної практики і технічні умови, **прийняті підприємствами, установами та організаціями**, і видані ними каталоги належать відповідним підприємствам, установам та організаціям.

Стара редакція

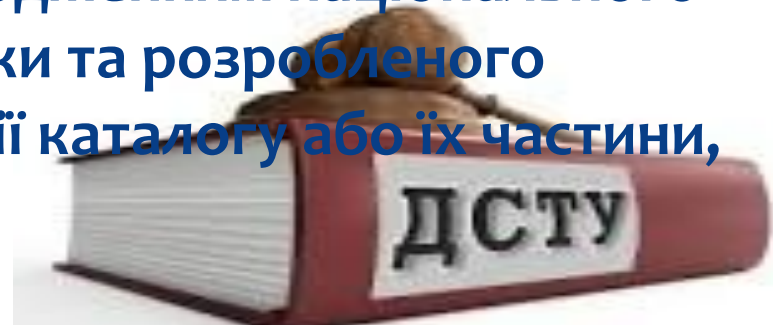
Право власності на національні стандарти, правила усталеної практики, класифікатори та каталоги **належить державі**.

Право власності на стандарти, технічні умови та кодекси усталеної практики, прийняті чи схвалені іншими органами та організаціями, що займаються стандартизацією, **належить організаціям, установам, за кошти яких вони створені або яким воно передано в установленому законом порядку**.

ПРАВО ВЛАСНОСТІ НА СТАНДАРТИ

Забороняється повністю чи частково видавати, відтворювати з метою розповсюдження і розповсюджувати як офіційні видання будь-які національні стандарти, кодекси усталеної практики та розроблені національним органом стандартизації каталоги або їх частини на будь-яких носіях інформації без дозволу національного органу стандартизації чи уповноваженої ним особи.

Національний орган стандартизації має право на відшкодування збитків, завданих йому недозволенним виданням, відтворенням та розповсюдженням національного стандарту, кодексу усталеної практики та розробленого національним органом стандартизації каталогу або їх частини, відповідно до закону.



ЗАСТОСУВАННЯ СТАНДАРТІВ

Стара редакція

Стандарти застосовуються безпосередньо чи шляхом посилання на них в інших документах.

Стандарти застосовуються на **добровільній основі, за винятком випадків, коли застосування цих стандартів вимагають технічні регламенти.**

Забороняється повністю чи частково відтворювати, тиражувати і розповсюджувати як офіційні видання будь-які стандарти, кодекси ustalеної практики, класифікатори або їх частини без дозволу їх власника чи уповноваженої ним особи, крім випадків, передбачених цим Законом.

Закон N 2408-III від 17 травня 2001 року

ЗАСТОСУВАННЯ СТАНДАРТІВ

Нова редакція

Національні стандарти та кодекси ustalеної практики застосовуються безпосередньо чи шляхом посилання на них в інших документах.

Національні стандарти та кодекси ustalеної практики застосовуються **на добровільній основі, крім випадків, якщо обов'язковість їх застосування встановлена нормативно-правовими актами.**

Національний орган стандартизації **забезпечує розміщення на офіційному веб-сайті текстів національних стандартів та кодексів ustalеної практики, обов'язковість застосування яких установлена нормативно-правовими актами, не пізніше ніж через 30 календарних днів з дня набрання ними чинності з безоплатним доступом до них.**

Закон № 1315-VII від 05 червня 2014 року

Прийняття і скасування національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них

Проекти національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них не підлягають погодженню з центральними органами виконавчої влади, іншими державними органами.

Приймає національні стандарти, кодекси усталеної практики та визначає строк набрання ними чинності з урахуванням періоду підготовчих заходів національний орган стандартизації

Національні стандарти та кодекси усталеної практики перевіряються не рідше одного разу на п'ять років з дня їх прийняття.

Інформаційне забезпечення

Національні стандарти, кодекси усталеної практики, зміни до них та розроблені національним органом стандартизації каталоги, а також документи міжнародних та регіональних організацій стандартизації, членом яких є національний орган стандартизації, видаються, відтворюються та розповсюджуються національним органом стандартизації.

ФІНАНСУВАННЯ РОБІТ ІЗ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

Роботи із стандартизації фінансуються їх замовниками.

Джерелами фінансування є:

- 1) кошти Державного бюджету України;
- 2) кошти, передбачені на виконання програм і проектів;
- 3) власні та залучені кошти суб'єктів господарювання;
- 4) інші не заборонені законодавством джерела фінансування.

ВИТРАТИ НА ВИКОНАННЯ РОБІТ ІЗ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

1. Витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з розробленням стандартів, кодексів ustalеної практики, у тому числі національних, та технічних умов, участю в роботі міжнародних та регіональних організацій стандартизації, належать до витрат, пов'язаних з науково-технічним забезпеченням їх господарської діяльності.
2. Витрати бюджетних установ, пов'язані з розробленням стандартів, кодексів ustalеної практики, у тому числі національних, та технічних умов, відшкодовуються за рахунок коштів, передбачених на утримання таких установ.

ВІДПОВІДІ НА ЗАПИТАННЯ



Що означає підписання Угоди про асоціацію між Україною та ЄС для сфери технічного регулювання України?

Основним інструментом у сфері технічного регулювання в рамках Угоди про асоціацію, є Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (АСАА). Укладення АСАА означає:

- Вимоги технічних регламентів до продукції та пов'язаних процесів є ідентичними вимогам відповідних директив ЄС.
- Стандарти, що надають презумпцію відповідності вимогам технічних регламентів, та їхні переліки є ідентичними відповідним європейським гармонізованим стандартам та їх перелікам.
- Вимоги до призначених органів є ідентичними вимогам до нотифікованих органів в ЄС.
- Результати робіт з оцінки відповідності українських органів визнаватимуться в ЄС, Швейцарії, Норвегії, Ісландії, Туреччині та потенційно в США, Канаді, Японії, Австралії, Новій Зеландії.
- Українські виробники отримають право нанесення знака відповідності CE.

Яка відмінність між технічним регламентом і стандартом?

Технічний регламент встановлює вимоги до характеристик продукції та пов'язаних з ними процесів і методів виробництва, які є обов'язковими для застосування.

Вимоги щодо безпечності продуктів харчування (хімічні, мікробіологічні показники тощо) не є предметом технічних регламентів.

Стандарт містить правила, настанови та характеристики продукції та пов'язаних процесів і методів виробництва, дотримання яких не є обов'язковим.

Що означає термін «ПРЕЗУМПЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ»

це припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про те, що продукція або пов'язані з нею процеси та методи виробництва відповідають встановленим вимогам

Презумпцію відповідності встановленим вимогам надає відповідність продукції вимогам національних стандартів, що гармонізовані з відповідними європейськими стандартами.

Презумпція відповідності обмежується сферою застосування стандарту та відповідними суттєвими вимогами, на які поширюється дія таких національних стандартів.

Якщо виробник застосовує лише частину гармонізованого стандарту або цей стандарт не охоплює всі суттєві вимоги, то презумпція відповідності існує тільки в тому обсязі, в якому цей стандарт відповідає основним вимогам.

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

До 25.04.2014 технічні умов підлягали обов'язковій державній реєстрації з метою «... організації інформування споживачів (замовників) про номенклатуру та якість продукції, що випускається, контролю відповідності технічних умов обов'язковим вимогам державних, а в передбачених законодавством випадках - галузевих стандартів...» відповідно до статті 7 [Декрету Кабінету Міністрів України від 10.05.93 №46-93](#) «Про стандартизацію і сертифікацію».

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо скорочення кількості документів дозвільного характеру» від 09.04.2014 №1193-VII, який набув чинності 26.04.2014, із Декрету Кабінету Міністрів України від 10.05.93 №46-93 «Про стандартизацію і сертифікацію» вилучені статті 4-9.

Таким чином, обов'язкова державна реєстрація технічних умов скасована

Хто затверджує технічні умови?

ДСТУ 1.3:2004 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення, погодження, прийняття та позначання технічних умов»

5.14 Ухвалює ТУ власник ТУ, якщо інше не встановлено чинним законодавством України.

5.18 Термін надання чинності ТУ встановлює підприємство (організація) - власник ТУ

ОТЖЕ: Якщо інше не встановлено чинним законодавством, затверджує технічні умови та надає їм чинності власник технічних умов

Як встановлювати термін надання чинності та строк чинності технічних умов?

ДСТУ 1.3:2004

5.18 Термін надання чинності ТУ встановлює власник ТУ, але не раніше дати державної реєстрації.

За відсутності обов'язкової державної реєстрації термін надання чинності технічних умов залежить від проходження передбачених законодавством та нормативними документами процедур розроблення, випробувань, погодження тощо. Термін надання чинності технічних умов не може бути встановлений раніше дати затвердження документів про їх погодження (якщо таке погодження передбачено законодавством).

Яку дату набуття чинності мають технічні умови, які було подано на державну реєстрацію до Мінекономрозвитку до 26.04.2014?

Якщо на дату набуття чинності закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо скорочення кількості документів дозвільного характеру» від 09.04.2014 №1193-VII р., що відміняє обов'язкову державну реєстрацію технічних умов, суб'єкт господарювання мав подані на державну реєстрацію до Мінекономрозвитку технічні умови (зміну до технічних умов) і не отримав зареєстрований документ або відмову у реєстрації, датою надання чинності технічних умов (зміни до технічних умов) можна вважати дату набуття чинності цього закону – 26 квітня 2014 року.

Принцип мовчазної згоди

Принцип, згідно з яким суб'єкт господарювання набуває право на провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності без отримання відповідного документа дозвільного характеру, за умови якщо ним подано в установленому порядку заяву та документи в повному обсязі, але у встановлений законом строк документ дозвільного характеру або рішення про відмову у його видачі не видано або не направлено

Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності»
Суб'єкт господарювання має право провадити певні дії щодо здійснення господарської діяльності без одержання документа дозвільного характеру через 10 робочих днів з дня закінчення строку, встановленого для видачі документа дозвільного характеру або прийняття рішення про відмову в його видачі

Постанова Кабінету міністрів України №77 від 27.01.2010

Як впроваджувати такі (незареєстровані) технічні умови у виробництво?

Розроблені, погоджені та затверджені належним чином технічні умови запроваджуються у виробництво наказом керівника підприємства.

Чи придатні незареєстровані технічні умови для сертифікації продукції?

Ці технічні умови можуть застосовуватись для цілей сертифікації, отримання висновку Державної санітарно-епідеміологічної експертизи за умови їх відповідності чинному законодавству України, технічним регламентам та нормативним документам

Хто відповідає за відповідність технічних умов законодавству?

Власник технічних умов несе відповідальність згідно із законодавством України за їх невідповідність вимогам законодавства, технічних регламентів і нормативних документів.

Орган із сертифікації, або інший орган повинні впевнитись у відповідності вимог до продукції, процесів, встановлених в технічних умовах, чинному законодавству та технічним регламентам

РЕКЛАМА!

З метою забезпечення відповідності технічних умов чинному законодавству, технічним регламентам та нормативним документам власник технічних умов подати технічні умови (проект технічних умов) до компетентної організації на перевірку та облік.

Перевірені та обліковані центром стандартизації, метрології і сертифікації технічні умови, за позитивних результатів перевіряння, вносяться до Головного фонду технічних умов та бази даних «Технічні умови України» і придатні для цілей підтвердження відповідності, у тому числі - для проведення санітарно-епідеміологічної експертизи продукції.

