

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»

1. Мета

Метою прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (далі – проєкт акта) є гармонізація законодавства України з питань технічного регулювання в сфері медичних виробів з Регламентом (ЄС) № 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування Директиви Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС (далі – Регламент (ЄС) № 2017/745), та, як результат, усунення юридичних, адміністративних та технічних бар'єрів у сфері медичних виробів, забезпечення безпечності та ефективності наданих на ринку України медичних виробів, імплементація сучасних європейських підходів до контролю за безпечністю і ефективністю медичних виробів та запобігання ризикам потрапляння на ринок України небезпечних, неефективних та фальсифікованих медичних виробів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Угода про асоціацію між Україною з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію), покладає на Україну ряд міжнародних зобов'язань щодо зближення технічного регулювання, стандартів та оцінки відповідності (ст. 56 Угоди про асоціацію), зокрема шляхом:

1) імплементації відповідних положень *acquis* ЄС до національного законодавства відповідно до графіку Додатку III до Угоди про асоціацію (далі – Додаток III);

2) вжиття необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС;

3) дотримання принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах ЄС.

Так Додаток III містить список законодавства для адаптації із зазначенням термінів для його здійснення, який включає медичні пристрої, активні імплантовані медичні пристрої та про *in vitro* діагностичні медичні пристрої (пункти 2.16 - 2.18 Додатку III).

Згідно з вищезазначеним у 2013 році в Україні були прийняті Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (розроблений на основі Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів) та Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року

№ 755 (розроблений на основі Директиви Ради ЄС від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС).

Водночас у 2017 році на заміну вищезазначених Директив ЄС було прийнято Регламент (ЄС) № 2017/745, який на сьогодні є чинним та обов'язковим для виконання в державах-членах ЄС. З метою дотримання Україною в сфері технічного регулювання принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах ЄС, положення Регламенту (ЄС) № 2017/745 повинні бути також прийняті та поступово імплементовані в нашій державі.

Відповідно підпунктом 5 пункту 4 Плану заходів щодо розвитку системи технічного регулювання на період до 2025 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 року № 1145-р (далі – План заходів), Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) повинно розробити та подати Кабінетові Міністрів України проєкт технічного регламенту про медичні вироби, що відповідає актуальному в ЄС акту законодавства ЄС, а саме Регламенту (ЄС) № 2017/745.

Таким чином, на виконання міжнародних зобов'язань України за Угодою про асоціацію (ст. 56) та підпункту 5 пункту 4 Плану заходів МОЗ підготовлено проєкт акту.

Прийняття проєкту акту сприятиме подальшому розвитку в державі господарської діяльності у сфері обігу медичних виробів, усуненню юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів в торгівлі з державами-членами ЄС, виконанню міжнародних зобов'язань за Угодою про асоціацію, встановленню єдиних та прозорих правил між державними компетентними органами, призначеними органами з оцінки відповідності та суб'єктами господарювання, що забезпечить досягнення балансу інтересів підприємництва та держави.

3. Основні положення проєкту акта

Реалізувати зазначену мету пропонується шляхом прийняття проєкту акта, розробленого на основі Регламенту (ЄС) № 2017/745.

Проєкт акта передбачає визнати такими, що втратили чинність постанову Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» та постанову Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

Проєкт акта висуває жорсткіші вимоги до медичних виробів, ніж попередні технічні регламенти, також деталізує обов'язки учасників життєвого циклу виробу — виробників, уповноважених представників, імпортерів, дистриб'юторів (розповсюджувачів), визначає роль уповноваженого представника, розмежовує його функції та повноваження від повноважень імпортерів та дистриб'юторів.

Порівняно з діючими Технічними регламентами, проєкт акта встановлює більш суворі вимоги до органів оцінки відповідності та підвищує рівень контролю та моніторингу за їх діяльністю з боку уповноважених державних

органів. Він змінює правила класифікації деяких медичних виробів та має більш широку сферу застосування.

Проект акта регулює продажі медичних виробів дистанційним способом з використанням інформаційно-комунікаційних систем (зокрема через мережу Інтернет), що відповідає сучасним потребам ринку. Він також суттєво посилює вимоги до клінічного оцінювання та клінічних досліджень медичних виробів, постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) та спостереження виробників за їх безпечністю, а також ринкового нагляду з боку держави.

Проект акта передбачає створення Системи унікальної ідентифікації медичних виробів (система UDI) для забезпечення простежуваності їх обігу по всьому ланцюгу постачання та підвищення ефективності нагляду за їх безпечністю. Система покращить ефективність заходів з відстеження безпеки виробів після продажу, цільових дій з коригування безпеки «на місцях» та вдосконаленого моніторингу з боку компетентних державних органів. Також це дозволить зменшити кількість медичних помилок та протидіяти фальсифікату. Кожен медичний виріб матиме унікальний код UDI, який однозначно визначатиме виробника, тип виробів, номер виробу або партії. Він також сприятиме збільшенню прозорості на ринку медичних виробів шляхом створення бази даних медичних виробів, інформація з якої буде частково доступна для громадськості.

База даних медичних виробів включатиме такі електронні системи, як електронну систему реєстрації виробів, базу даних UDI, електронну систему реєстрації суб'єктів господарювання, електронну систему призначених органів і сертифікатів, електронну систему клінічних досліджень, електронну систему спостереження за виробами (vigilance) та постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), електронну систему ринкового нагляду.

Технічний регламент щодо медичних виробів, викладений в проекті акта, набере чинності з дня опублікування та буде введений в дію через 5 років. До цього часу діючі Технічні регламенти продовжуватимуть застосовуватись у повному обсязі. Для забезпечення адаптації до нових вимог проект акта додатково передбачає перехідні періоди.

Перед введенням в обіг медичних виробів високого класу ризику виробники складатимуть коротке резюме щодо основних аспектів безпеки, ефективності виробів та результатів оцінки їх ефективності, яке розміщуватиметься на сайті виробника для публічного користування, а також публікуватиметься в Eudamed. Для спостереження за вже проданими медичними виробами виробники повинні впровадити комплексну систему спостереження за післяпродажною ефективністю, яка стане компонентом їхньої системи управління якістю.

Також новим є те, що у дистриб'юторів, імпортерів, виробників та уповноважених представників виникають зобов'язання перед контролюючим органом стосовно надання йому інформації щодо всього ланцюга обігу медичних виробів: якому суб'єкту безпосередньо вони поставлені; який суб'єкт надав їм виріб та якій медичній установі чи медичному працівнику вони безпосередньо

поставили виріб. У випадку неможливості надання таких документів вони нестимуть всю юридичну відповідальність щодо цього медичного виробу самостійно. Наприклад, у разі порушення виробником умов виробництва медичного виробу, якщо дистриб'ютор не зможе надати документи, що він отримав виріб саме від цього виробника, то відповідальність за введення в обіг медичного виробу та порушення умов виробництва нестиме саме дистриб'ютор.

Для цілей експорту та за запитом виробника або уповноваженого представника запроваджується видача сертифікату вільного продажу, який засвідчує, що виробник чи уповноважений представник, у застосовному випадку, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності на території України, а також що відповідний виріб, маркований знаком відповідності згідно з цим Технічним регламентом та може бути введений в обіг.

4. Правові аспекти

Правовідносини в даній сфері відносин регулюються наступними нормативно-правовими актами:

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;

Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»;

Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції»;

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753;

Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта потребує додаткових матеріальних та інших витрат з Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів, та інших джерел, не заборонених законодавством. Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, отже не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими

організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акту належить до нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію (статті 56), у тому числі додатків до неї (Додаток III), відповідно на підставі частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям проекту акту.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проекті акта відсутні положення, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, а також що створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

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

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

8. Прогноз результатів

Прийняття запропонованого проекту акта загалом сприятиме подальшому розвитку в державі господарської діяльності у сфері обігу медичних виробів, збільшенню доступності для населення до безпечних та ефективних медичних виробів. Реалізація проекту акта матиме позитивний вплив на громадське здоров'я в цілому, покращення стану здоров'я населення або його окремих груп, пацієнтів, оскільки дозволить уникнути ризиків потрапляння на ринок України небезпечних, неефективних та фальсифікованих медичних виробів. Реалізація проекту акта матиме також позитивний вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання (виробників медичних виробів та їх уповноважених представників, імпортерів,

розповсюджувачів), а також на державні компетентні органи і органи з оцінки відповідності.

Імплементация положень проекту акту, розроблених МОЗ у відповідності з нормами чинного в ЄС Регламенту (ЄС) № 2017/745, також дозволить Україні виконати взяті на себе міжнародні зобов'язання в сфері технічного регулювання медичних виробів, передбачені, зокрема, Угодою про асоціацію (стаття 56) та Додатком III.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на 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, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	<p>Приведення системи технічного регулювання України у відповідність з актуальним технічним регулюванням та практикою ЄС для медичних виробів.</p> <p>Можливість подальшого усунення технічних бар'єрів в торгівлі, підвищення якості та безпеки медичних виробів, що виробляються та/або надаються на ринку України; збільшення товарообігу та інвестицій у сфері медичних виробів за рахунок усунення бар'єрів у торгівлі.</p> <p>Забезпечення безперервності та якості виконання функцій МОЗ, компетентних органів у сфері медичних виробів, призначених органів з оцінки відповідності, покращення стану громадського здоров'я населення або його окремих груп, пацієнтів.</p>
Суб'єкти господарювання	Позитивний	<p>Забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання (виробників медичних виробів та їх</p>

		уповноважених представників, імпортерів, розповсюджувачів), запобігання ризиків потрапляння на ринок України небезпечних, неефективних та фальсифікованих медичних виробів.
Громадяни	Позитивний	Збільшення доступності для населення до безпечних та ефективних медичних виробів, запобігання ризиків потрапляння на ринок України небезпечних, неефективних та фальсифікованих медичних виробів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 р.