

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для громадського обговорення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я» (далі – проєкт наказу).

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до пункту 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункту 22 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, та пункту 27 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

З прийняттям проєкту наказу буде розв'язано проблему ввезення на митну територію України медичних виробів, які не пройшли оцінку відповідності, відповідно до законодавства України, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я України у виключних випадках:

надзвичайної ситуації;

індивідуального використання та/або експлуатації громадянами з метою збереження їх життя та здоров'я;

участі в програмах міжнародної технічної допомоги;

медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду;

медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України.

Проєкт наказу та пояснювальна записка до нього оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua.

Пропозиції та зауваження до проєкту наказу просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України протягом місяця у письмовому та/або електронному вигляді за адресою: 01601, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, 7, e-mail: moz.pharma24@gmail.com.