

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до 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»**

### **1. Резюме**

Визначення 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.

### **2. Проблема, яка потребує розв'язання**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками здійснювала державну реєстрацію медичних виробів відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» (далі – Порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення). Відповідно до абзацу третього пункту 1 Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення розроблено Порядок ввезення на територію України незареєстрованих медичної техніки та виробів медичного призначення, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.11.2012 № 979, зареєстрований у Міністерстві юстиції 20.12.2012 за № 2124/22436, яким було передбачено, що медична техніка та вироби медичного призначення, які не зареєстровані в Україні відповідно до законодавства, можуть ввозитися на територію України з метою державної реєстрації (перереєстрації) медичної техніки та виробів медичного призначення для участі в програмі технічної допомоги, у програмах міжнародного співробітництва відповідно до міжнародних договорів, у разі стихійного лиха, аварій, епідемій і епізоотій, екологічних, техногенних катастроф, проведення антитерористичної операції, введення воєнного, надзвичайного стану. Однак Порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення втратив чинність 01.07.2015 відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», у зв'язку з чим було визнано таким, що втратив чинність наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.11.2012 № 979 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих медичної техніки та виробів медичного призначення».

З 01.07.2015 в Україні стали обов'язковими вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету

Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755, які поширюються на медичні вироби та допоміжні засоби до них, а також встановлюють умови введення їх в обіг та/або експлуатацію, і проведення процедури оцінки відповідності.

Проект 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 – проект наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України в рамках виконання завдань, встановлених у пункті 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункті 22 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, та пункті 27 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, та відповідно до частини першої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

З прийняттям проекту наказу буде розв'язано проблему введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, що не пройшли оцінку відповідності, відповідно до законодавства України, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я України у випадках: надзвичайної ситуації, індивідуального використання та/або експлуатації фізичними особами 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, гуманітарної допомоги.

### **3. Суть проекту акта**

Проектом наказу передбачено, що окремі медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro* та активні медичні вироби, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, можуть вводитись в обіг та експлуатацію без права реалізації у випадках:

- 1) участі в програмах міжнародної технічної допомоги;
- 2) надзвичайної ситуації;
- 3) індивідуального використання та/або експлуатації фізичними особами з метою збереження їх життя та здоров'я.

- 4) 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;

- 5) медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України;
- 6) гуманітарної допомоги.

#### **4. Вплив на бюджет**

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та місцевого бюджетів.

#### **5. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації проєкту наказу на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проєкт наказу потребує проведення консультацій з громадськістю.

#### **6. Прогноз впливу**

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

#### **7. Позиція заінтересованих органів**

Проєкт наказу потребує погодження із Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством фінансів України, Міністерством внутрішніх справ України, Державною митною службою України, Міністерством соціальної політики України, Міністерством оборони України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства та проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

#### **8. Ризики та обмеження**

У проєкті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

У проєкті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проєкті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проєкт наказу не потребує проведення громадської антикорупційної

експертизи.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта. У зв'язку з цим, рішення Антимонопольного комітету України не потребується.

### **9. Підстава розроблення проекту акта**

Частиною першою статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» передбачено, що 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, за винятком випадків, визначених у зазначених технічних регламентах.

Пунктом 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пунктом 22 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, та пунктом 27 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, передбачено розроблення 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.

**Міністр охорони  
здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

« \_\_\_\_\_ » 2020 р.