

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення доопрацьованого проєкту Закону України
«Про медичні вироби» та аналізу регуляторного впливу
станом на 13.12.2021

Міністерство охорони здоров'я України оприлюднює доопрацьований проєкт Закону України «Про медичні вироби» (далі – проєкт закону), розроблений на виконання Указу Президента України № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», та аналіз регуляторного впливу станом на 13.12.2021.

Метою проєкту закону є усунення аспектів обігу медичних виробів, що не врегульовані у чинному законодавстві України.

Прийняття проєкту закону призведе до:

- 1) усунення неоднозначного трактування норм класифікації медичних виробів;
- 2) створення важелів впливу на обіг фальсифікованих медичних виробів;
- 3) усунення подвійного доведення безпечності медичних виробів (дерегуляція);
- 4) врегулювання реклами медичних виробів;
- 5) створення законодавчих підстав для розробки нормативно-правових актів щодо клінічних досліджень та оцінки характеристик;
- 6) визначення законодавчих підстав вжиття заходів ринкового нагляду до всіх медичних виробів незалежно від шляху введення в обіг;
- 7) врегулювання питання поводження з медичними виробами під час зміни статусу органу з оцінки відповідності та з медичними виробами, які були введені в обіг без оцінки відповідності під час поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2;
- 8) покращення іміджу України у зв'язку із підтвердженням довіри до інституцій країн зі строгою регуляторною політикою, а саме: держави-члени Європейського Союзу, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада;
- 9) спрощення проведення процедури оцінки відповідності за рахунок застосування дистанційних аудитів.

Зауваження та пропозиції щодо проєкту закону просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України у письмовому або електронному вигляді за адресою: 01601, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, 7.

Контактна особа: Косенко Ольга Олександрівна, державний експерт експертної групи з питань медичних виробів та косметичних засобів Директорату фармацевтичного забезпечення, e-mail: kosenko_olga@ukr.net, телефон (044) 200 07 98.

Проєкт закону оприлюднений шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.