



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,

web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

від \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Ользі Яневич-Федишиній**

[foi+request-114524-a3cx@xda.com.ua](mailto:foi+request-114524-a3cx@xda.com.ua)

Фармацевтичним управлінням Міністерства охорони здоров'я України розглянуто запит гр. Ольги Яневич-Федишиної щодо надання публічної інформації від 03.07.2023 № б/н та повідомляється.

### *Щодо питання 1*

Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до статті 25 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах.

### *Щодо питань 2 та 4*

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, в яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів, розповсюджувачів або інших осіб, - імпортерами, розповсюджувачами чи іншими особами.

Виробники та інші особи, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Способи проведення оцінки відповідності медичних виробів встановлено пунктами 15-19 загальної частини Технічного регламенту.



Міністерство охорони здоров'я України  
Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/17/1678/ЗПІ-23/2102 від 05.07.2023  
Підписано: СЕП Лавренюк Тарас Михайлович  
24.04.2023 10:51:00

Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/17/1678/ЗПІ-23/2102 від 05.07.2023



У відповідності до Положення про Міністерство економіки України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 11.09.2019 № 838) Мінекономіки є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує, в тому числі, державну політику у сфері технічного регулювання, а також призначає органи з оцінки відповідності.

Статтею 40 Закону орган, що призначає, розміщує на своєму офіційному веб-сайті рішення про призначення, розширення та обмеження сфери призначення, тимчасове припинення і поновлення дії рішень про призначення та анулювання цих рішень не пізніше п'яти робочих днів з дня прийняття відповідних рішень.

Відомості про призначені органи вносяться до реєстру призначених органів, який формується та ведеться органом, що призначає.

### *Щодо питання 3*

Технічним регламентом та іншими нормативно-правовими актами не встановлено терміни щодо проведення оцінки відповідності.

### *Щодо питання 5*

Відповідно до Технічного регламенту:

медичний виріб, виготовлений на замовлення, - будь-який медичний виріб, спеціально виготовлений за письмовим приписом лікаря або особи, що має відповідний рівень професійної кваліфікації, що визначає специфічні конструкційні характеристики цього медичного виробу, призначеного тільки для конкретного споживача.

Медичний виріб серійного виробництва, зміна характеристик якого здійснюється для задоволення індивідуальних потреб особи, що займається медичною практикою, або будь-якого іншого професійного користувача, не є медичним виробом, виготовленим на замовлення.

Відповідно до пункту 19 Технічного регламенту перед введенням в обіг медичного виробу, виготовленого на замовлення, виробник повинен провести процедуру, зазначену в додатку 9, і скласти заяву, зазначену в додатку 9.

Також, для роз'яснення виробникам вимог щодо відповідності виробництва виготовленого на замовлення активного медичного виробу, який імплантують або медичного виробу, виготовленого на замовлення, розроблено та затверджено наказом МОЗ від 16.12.2020 № 2928 методичні рекомендації «Медичні вироби, виготовлені на замовлення» (копія додається).

Додаток: на 18 арк.

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

