



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ 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

№ _____

На № _____ від _____

Анастасія Дзюбак
e-mail: foirequest-63710-349924b1@
dostup.pravda.com.ua

Департамент реалізації політик МОЗ України розглянув Ваш запит на інформацію та надає статистичні дані за 2017 рік щодо кількості пацієнтів з цукровим діабетом I типу (інсулінозалежним) в обласному розрізі та в Україні.

Наказом МОЗ України від 04.10.2018 № 1802, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 31 жовтня 2018 р. за № 1240/32692 «Про затвердження Змін до наказу МОЗ України від 10 липня 2007 року № 378», форма звітності № 12 «Звіт про число захворювань, зареєстрованих у хворих, які проживають у районі обслуговування лікувального закладу», скасована. Тому, інформація щодо загальної кількості пацієнтів з цукровим діабетом з 2018 року відсутня.

Стосовно застосування та закупівлі систем безперервного моніторингу глюкози в крові повідомляємо, що станом на сьогодні зазначений медичний виріб не зареєстрований на території України, тому не може закуповуватися за кошти державного та місцевого бюджетів.

За інформацією експерта МОЗ України за напрямом «Ендокринологія, дитяча ендокринологія» Зелінської Н.Б., цей неінвазивний глюкометр є системою моніторингу глюкози, що передбачає в своєму комплексі сенсор, який фіксується шляхом проколу шкіри із заміною цього елемента один раз на два тижні та є особливо дороговартісним витратним матеріалом до самої системи моніторингу.

Відповідно до статті 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я у медичній практиці застосовуються методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Введення в експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro здійснюється відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».



Пунктом 9 Технічного регламенту передбачено, що 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.

Таким чином, суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво бездротових неінвазивних глюкометрів, необхідно звернутися до призначених органів з оцінки відповідності, серед створеної Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України інфраструктури призначених органів з оцінки відповідності для проведення відповідних процедур з оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту.

На сьогодні пропозицій від експертів МОЗ України щодо необхідності закупівлі систем безперервного моніторингу глюкози в крові за кошти державного бюджету не надходило.

Додаток: на 2 арк.

**Директор Департаменту
реалізації політик**

А. Гаврилюк

