



**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](mailto:moz@moz.gov.ua), web:<http://www.moz.gov.ua>,  
код ЄДРПОУ 00012925

На № \_\_\_\_\_ від 19.01.2021

**Анатолій  
foi+request-80897-4e0154f8@  
dostup.pravda.com.ua**

Директорат фармацевтичного забезпечення Міністерства охорони здоров'я України розглянув запит на доступ до публічної інформації від 19.01.2021 б/н, надісланий з [foi+request-80897-4e0154f8@dostup.pravda.com.ua](mailto:foi+request-80897-4e0154f8@dostup.pravda.com.ua), та повідомляє.

Відповідно до статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Аналогічні норми закріплені в статті 3 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади», відповідно до якої організація, повноваження і порядок діяльності міністерств, інших центральних органів виконавчої влади визначаються Конституцією України, цим та іншими законами України.

Відповідно до повноважень Міністерства охорони здоров'я України, що визначені у Положенні, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.01.2020 № 90), Міністерство охорони здоров'я України не є розпорядником інформації щодо повної специфікації та даних про виробника кожного типу тесту для виявлення COVID-19 методом ПЛР, рекомендовану виробником кількість циклів ампліфікації у зв'язку із наступним.

На підставі частини 1 статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» в Україні запроваджено технічне регулювання в сфері, зокрема, медичних виробів та засобів індивідуального захисту шляхом прийняття технічних регламентів.

Відповідно до пункту 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (далі – Технічний регламент), зокрема,

виробник – юридична або фізична особа - підприємець, що відповідає за розроблення, виготовлення, пакування і маркування виробу перед введенням його в обіг під власним найменуванням незалежно від того, чи вчиняються зазначені дії такою особою особисто або іншою особою, уповноваженою діяти від її імені,

застосування за призначенням – застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у маркуванні та/або інструкції із застосування,

30 151210105870 000001



АСОД ДООК ПРОВАФ  
Міністерство охорони здоров'я України  
№24-04/17/153/ЗПІ-21//201 від 21.01.2021  
К. П. Голова Київського Обласного

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/17/153/ЗПІ-21//201 від 21.01.2021



уповноважений представник – будь-яка юридична або фізична особа - підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, а також представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.

Згідно з абзацом другим пункту 37 Додатку 1 до Технічного регламенту інформація, необхідна для безпечного і правильного використання виробу, розміщується безпосередньо на виробі та/або на упаковці для продажу. Якщо розміщення повної інформації на етикетці кожної одиниці виробу є практично неможливим, інформація повинна розміщуватися на упаковці та/або в інструкції для споживача/користувача, яка додається до одного або більше виробів.

Відповідно до пунктів 2 та 3 Додатку 3 Технічного регламенту виробник готує технічну документацію, зазначену в пункті 3 цього Порядку, і забезпечує відповідність виробничого процесу принципам забезпечення якості, як зазначено в пункті 4 цього Порядку.

Технічна документація повинна містити, зокрема, етикетки та інструкції із застосування.

Враховуючи викладене, для ознайомлення з інструкціями тестів для виявлення COVID-19 методом ПЛР необхідно звернутись до виробників або уповноважених представників згідно Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, розміщеного за посиланням:

<https://www.dls.gov.ua/медичні-вироби/реєстр-осіб-відповідальних-за-введен/>.

Принагідно інформуємо, що відповідно до пункту 2<sup>3</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», встановлено, що на час дії пункту 71 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України та пункту 9-6 розділу XXI «Прикінцеві та перехідні положення» Митного кодексу України введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів для діагностики *in vitro*, включених до переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 26, ст. 971), дозволяється:

якщо вони відповідають вимогам затвердженого цією постановою Технічного регламенту; або

на підставі повідомлення Міністерства охорони здоров'я про введення в обіг та/або експлуатацію окремих медичних виробів для діагностики *in vitro*, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.



Для введення в обіг та/або експлуатацію на підставі повідомлення Міністерства охорони здоров'я таких медичних виробів, включених до зазначеного переліку, заявник подає до зазначеного органу заяву із зазначенням мети введення в обіг та/або експлуатацію, інформації щодо виробника, назви виробів, номера партії або серійного номера, обсягу партії, призначення виробу та способу дії. До заяви також додаються:

документ про відповідність, виданий за межами України (у разі наявності);

лист-підтвердження заявника про те, що не проведено оцінки відповідності медичних виробів.

Інструкція із застосування медичного виробу не подається до Міністерства охорони здоров'я України для отримання повідомлення, зазначеного вище.

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**

