



# 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 № б/н від 22.04.2021

**Синиченко О.**

<foi+request-85140-7ce27c8b@dostup.pravda.com.ua>

*Щодо спеціальних технічних засобів,  
дозволених для застосування на огляд  
на стан сп'яніння водіїв транспортних  
засобів*

Директорат фармацевтичного забезпечення розглянув Ваш запит на публічну інформацію та повідомляє.

У чинному законодавстві України не передбачено процедури (порядку) видачі Міністерством охорони здоров'я України «дозволу» на використання/застосування певного виду медичних виробів, засобів вимірювальної техніки або інших спеціальних технічних засобів.

Враховуючи зазначене, Міністерством охорони здоров'я України не формувався перелік медичних виробів, засобів вимірювальної техніки або інших спеціальних технічних засобів дозволених до застосування для встановлення ознак сп'яніння у водіїв.

Інформуємо, що на сьогодні обов'язковими до застосування є такі технічні регламенти у сфері медичних виробів:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;

Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754;

Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Згідно із зазначеними технічними регламентами введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цих технічних регламентів.

Зазначені технічні регламенти розроблено на основі відповідних актів законодавства ЄС, а тому вимоги до процедур оцінки відповідності, встановлені в зазначених технічних регламентах повністю відповідають аналогічним процедурам оцінки відповідності, визначеним у відповідних актах законодавства ЄС.

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/17/1350/ЗПІ-21//1513 від 26.04.2021



Частиною 1 статті 1 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон) визначено, що документ про відповідність - декларація (в тому числі декларація про відповідність), протокол (у тому числі протокол випробувань), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання визначених вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.

Відповідно до частини першої статті 41 Закону призначені органи повинні проводити оцінки відповідності згідно з процедурами оцінки відповідності, визначеними у відповідних технічних регламентах.

Таким чином застосування на території України медичних виробів дозволяється, якщо відносно них виконано усі необхідні процедури оцінки відповідності та отримано документ про відповідність (сертифікат або декларацію про відповідність).

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**

