



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__ . № _____

На № 17/2429/ЗПІ-21 від 30.08.2021

Анатолій

[foi+request-91621-](mailto:foi+request-91621-7756690e@dostup.pravda.com.ua)

[7756690e@dostup.pravda.com.ua](mailto:foi+request-91621-7756690e@dostup.pravda.com.ua)

Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності Міністерства охорони здоров'я України в межах повноважень розглянув Ваш запит на доступ до публічної інформації від 29.08.2021 б/н 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.

Згідно з статтею 42 Господарського кодексу України підприємство – це самостійна, ініціативна, систематична, на власний ризик господарська діяльність, що здійснюється суб'єктами господарювання (підприємцями) з метою досягнення економічних і соціальних результатів та одержання прибутку.

Повноваження 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), не передбачають можливості проведення досліджень медичних та немедичних масок, а також втручання в господарську діяльність підприємств, зокрема, виробників або їх уповноважених представників, закладів охорони здоров'я, тощо під час проведення клінічних досліджень медичних виробів в цілому.

Водночас повідомляємо, Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода) ратифіковано із заявою Законом України № 1678-VII від 16.09.2014.

Відповідно до частини першої статті 56 Глави 3 «Технічні бар'єри у торгівлі» Угоди Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами Європейського Союзу (далі – ЄС) та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки



АСОУД ЦОК ГРОУА Ф
Міністерство охорони здоров'я України
№20-04/17/2429/ЗПІ-21/2642 від 01.09.2021
К. П. Пудин-ко, Ірина Сиренко-н
50E2D6E7F800207E04C0030027B7290367E70C00

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/17/2429/ЗПІ-21//2642 від 01.09.2021



відповідності та ринкового нагляду ЄС та зобов'язується дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах ЄС.

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

Відповідно до сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання, що визначені у додатку до постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015

№ 1057, Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України визначено державним органом технічного регулювання у сфері засобів індивідуального захисту, Міністерство охорони здоров'я України – медичних виробів.

Додатково інформуємо, призначення кожного виробу визначається виробником. Відповідно до вимог технічних регламентів виробник для кожного свого виробу зазначає медичне призначення на етикетці, в інструкції із застосування та рекламних матеріалах.

При прийнятті рішень щодо затвердження стандартів медичної допомоги хворим на коронавірусну інфекцію COVID-19, надання рекомендацій для населення стосовно використання масок для запобігання розповсюдження коронавірусної інфекції COVID-19, МОЗ використовує рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я.

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

Ірина РУДЕНКО

