

Цікаво ВВ



**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

10 01.2018 № 18.3-04/19/1855-17 677

На № 7862-1.2/5.0/171-17 від 23.11.2017

**Державна служба України з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками**

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.11.2017 № 7862-1.2/5.0/171-17 щодо надання роз'яснення застосування пункту 2<sup>1</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» (далі – постанова КМУ № 753) під час проведення державного ринкового нагляду і перевірки характеристик продукції, застосування обмежувальних заходів до медичних виробів, в частині проходження процедури оцінки відповідності відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» (далі – Технічний регламент) та в межах компетенції повідомляє наступне.

Постанову КМУ № 753 необхідно розглядати з урахуванням усіх змін, внесених постановами Кабінету Міністрів України, зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 23.03.2016 № 240 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» внесено зміни до пункту 6 плану заходів із застосування Технічного регламенту, де чітко визначено терміни та вимоги до обов'язкового застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, а саме:

- для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 01.07.2017 – з 01.07.2017, що свідчить про необхідність проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності з 01.07.2017;
- для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 01.07.2017 – починаючи з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію.

М2 Держлікслужба  
№10/0/04-18 від 11.01.2018



Крім того, зазначаємо, що пунктом 2<sup>1</sup> постанови КМУ № 753 визначено, що вищезазначені зміни стосуються саме медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту – до 30.06.2015.

При цьому, необхідно врахувати положення пункту 31 Технічного регламенту, що стосується саме введення в обіг медичних виробів.

Так, будь-який виробник, який під власним іменем вводить медичні вироби в обіг, згідно з процедурами, зазначеними у пунктах 18 і 19 цього Технічного регламенту, а також будь-яка інша фізична особа - підприємець або юридична особа, яка провадить діяльність, зазначену в пунктах 27-30 цього Технічного регламенту, зобов'язана повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Якщо виробник, який під власним іменем вводить в обіг медичні вироби, зазначені в абзаці першому цього пункту, не є резидентом України, він зобов'язаний призначити одного уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг цих виробів на ринку України. Такий представник зобов'язаний повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг.

Порядок ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них затверджено наказом МОЗ України 10.02.2017 № 122, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185.

Стосовно питання щодо виявлених Держлікслужбою фактів недостовірних даних, нанесених виробником на етикетку медичного виробу при маркуванні продукції повідомляємо.

Перш за все необхідно виходити з того, що відповідно до пункту 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту.

Таким чином, недостовірні дані на етикетці медичного виробу щодо місцезнаходження виробника свідчать про порушення вимог підпункту 1 пункту 44 додатка № 1 до Технічного регламенту відповідно до якого етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи: найменування або торгову марку і місцезнаходження виробника. Для медичних виробів, що імпортуються з метою введення в обіг, на етикетці, або зовнішньому пакуванні, або в інструкції із застосування додатково зазначається найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України. Виявлення такого порушення тягне за собою

застосування обмежувальних (корегувальних) заходів відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

Більше того, слід звернути увагу на достовірність даних, поданих для внесення до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг.

Також потрібно врахувати, що нанесення на етикетку продукції недостовірних даних може призвести до введення в оману споживачів. І в порушення вимог підпункту 12 частини 1 статті 15 Закону України «Про захист прав споживачів» в частині права споживача на інформацію про продукцію, споживач не одержує необхідної, доступної, достовірної інформації, що забезпечує можливість її свідомого і компетентного вибору, зокрема в частині надання інформації щодо найменування та місцезнаходження виробника.

Держлікслужба про такі факти повинна повідомити правоохоронні органи та відповідні уповноважені державні органи відповідно до статті 11 та 23 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

Додатково зазначаємо, що листи МОЗ України не містять норм права, а мають лише роз'яснювальний, інформаційний характер.

Заступник Міністра



Роман ЛУК