



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Ватутіна, 29, м. Полтава, 36039, тел/факс (0532) 56-20-07, e-mail: dls.pl@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, код за ЄДРПОУ 36902962

№ _____

На № _____

від _____

Суб'єктам господарювання

*Про зміни вимог до документів щодо
введення і обіг чи експлуатацію
медичних виробів на час воєнного стану*

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі – Служба) інформує, що через введення 24 лютого 2022 року воєнного стану в Україні Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) запровадило заходи, які полегшують подолання гуманітарних та оборонних викликів, для ринку медичних виробів.

Серед заходів, які покликані врегулювати ці виклики, більшість діють у період воєнного стану та йдеться про такі можливості:

1. Вимоги щодо відповідності технічним регламентам та маркування українською мовою можуть тимчасово не застосовуватись до медичних виробів, активних медичних виробів, що імплантують та медичних виробів для діагностики in vitro. Листом від 25 лютого 2022 року № 24-04/5396/2-22 МОЗ встановило, що не заперечує проти введення в обіг та/або експлуатацію та застосування за призначенням медичних виробів без виконання вимог технічних регламентів та з маркуванням мовою, відмінною від державної.

2. МОЗ продовжує видавати листи-повідомлення про введення в обіг медичних виробів, щодо яких не виконані вимоги технічних регламентів. Підстава – наказ МОЗ від 29.10.2020 р. № 2462, яким затверджено Порядок введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

3. Уряд ухвалив постанову від 29.03.2022 №389 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності», якою дозволено та врегульовано можливість визнання призначеними органами з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності медичних виробів, які імплантують, проведеної іноземними акредитованими органами.

Отже, оператори ринку медичних виробів можуть обрати прийнятні для них шляхи введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів:

- або застосовуючи при цьому процедуру оцінки медичних виробів (у тому числі через застосування процедури визнання),
- або скористувавшись дозволом головного технічного регулятора у сфері медичних виробів не здійснювати оцінку відповідності на період воєнного стану,
- або отримати повідомлення МОЗ про введення в обіг медичних виробів, щодо яких не виконані вимоги технічних регламентів.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Анна МИРОНЮК

М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№148-01.1/02/05.17-22 від 26.04.2022

8

