



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
(Мінекономрозвитку)

вул. М. Грушевського 12/2 м. Київ 01008 тел. (044) 253-93-94, факс (044) 253-63-71
Web: <http://www.me.gov.ua>, e-mail: meconomy@me.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 37508596

№ _____

На № _____ від _____

Богдану Володимировичу

foirequest-31951-47dbc2f4@dostup.pravda.com.ua

*Щодо імплементації актів
законодавства Європейського Союзу*

Шановний Богдане Володимировичу!

Мінекономрозвитку розглянуло Ваш запит на інформацію, що надійшов 02.03.2018 на електронну пошту Мінекономрозвитку, щодо імплементації актів законодавства Європейського Союзу та повідомляє наступне.

Положення Директиви 2001/95/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 3 грудня 2001 р. про загальну безпеку продукції впроваджені в національне законодавство шляхом прийняття Закону України “Про загальну безпечність нехарчової продукції”.

Директивою 2007/47/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 5 вересня 2007 р. внесено зміни до Директиви Ради 90/385/ЄЕС про наближення законодавства держав-членів щодо активних медичних пристроїв, що імплантуються, Директиви Ради 93/42/ЄЕС стосовно медичних пристроїв та Директиви 98/8/ЄС щодо розміщення біоцидних продуктів на ринку.

Постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та № 755 відповідно затверджено Технічний регламент щодо медичних виробів та Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують.

Згідно з абзацом другим пункту 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів його розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.



Абзацом другим пункту 1 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, визначено, що він розроблений на основі Директиви Ради ЄС від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо наближення законодавства держав-членів в частині активних медичних виробів, які імплантують.

Правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності визначені Законом України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності" (далі – Закон).

Відповідно до статті 8 Закону центральні органи виконавчої влади, на які покладаються функції технічного регулювання у визначених сферах діяльності, зокрема, розробляють та переглядають технічні регламенти і процедури оцінки відповідності у визначених сферах діяльності.

Згідно з Переліком сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057, МОЗ здійснює функції технічного регулювання у сфері охорони здоров'я, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичних виробів; медичних виробів для діагностики *in vitro*; активних медичних виробів, які імплантують; лікарських засобів; косметичної продукції; тютюнових виробів).

Отже, за роз'ясненнями стосовно імплементації Директиви 2007/47/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 5 вересня 2007 р., що вносить зміни у Директиву Ради 90/385/ЄЕС про наближення законодавств держав-членів про активні медичні пристрої, що імплантуються, Директиву Ради 93/42/ЄЕС про медичні пристрої і Директиву 98/8/ЄС про розміщення на ринку біоцидних засобів, необхідно звертатись безпосередньо до МОЗ.

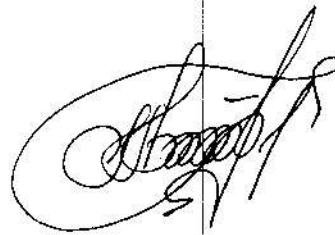
Крім того, зазначаємо, що відповідно до статті 6 Закону центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання (Мінекономрозвитку), зокрема, затверджує план розроблення технічних регламентів на один або кілька календарних років.

Наразі Мінекономрозвитку наказом від 15.02.2018 № 196 затверджено план розроблення технічних регламентів на 2018 – 2019 роки (далі – план), який оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства в рубриці "Технічне регулювання" в підрубриці "Технічні регламенти".

За пропозицією МОЗ до зазначеного плану 54-м пунктом включено розроблення на основі Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05 квітня 2017 р. щодо медичних виробів, що змінює Директиву 2001/83/ЄС, Регламент (ЄС) № 178/2002 та Регламент (ЄС) № 1223/2009 та скасовує Директиви Ради 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС, Технічного регламенту щодо медичних виробів (перегляд Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755) із строком виконання I квартал 2019 року.

Разом з цим зазначаємо, що листи міністерств та інших центральних органів виконавчої влади не є нормативно-правовими актами, вони мають лише роз'яснювальний, інформаційний характер і не встановлюють правових норм.

**Заступник Міністра економічного
розвитку і торгівлі України**



Ю. П. Бровченко