



**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

20 .05.2019 № 18.1-04/ 73099

На № б/н від 08.05.2019

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

копія:

**Мороцька Н.М.**

Foi+request-49161-

c6772b5f@dostup.pravda.com.ua

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло запит Мороцької Н.М. від 08.05.2019 № б/н та в межах компетенції повідомляє.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17.12.2008 №1103 «Про затвердження Порядку направлення водіїв для проведення огляду з метою виявлення стану алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння або перебування під впливом лікарських препаратів, що знижують увагу та швидкість реакції, і проведення такого огляду» затверджено спільний наказ МВС України та МОЗ України від 09.11.2015 №1452/735 «Про затвердження Інструкції про порядок виявлення у водіїв транспортних засобів ознак алкогольного, наркотичного чи іншого сп'яніння або перебування під впливом лікарських препаратів, що знижують увагу та швидкість реакції», зареєстрований в Міністерстві юстиції України від 11.11.2015 №1413/27858 (далі – Інструкція).

Пунктом 3 Розділу II Інструкції передбачено, що поліцейськими використовуються спеціальні технічні засоби, які мають, зокрема, сертифікат відповідності та свідоцтво про повірку робочого засобу вимірювальної техніки.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками **здійснювала** державну реєстрацію медичних виробів відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» (далі – Порядок). **Порядок втратив чинність** 01.07.2015 відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (далі – Технічний регламент).

Порядком було визначено, що ввезення на митну територію, **реалізація та застосування в Україні медичних виробів дозволялось** тільки після їх державної реєстрації, крім випадків, визначених МОЗ у встановленому порядку, а державну реєстрацію медичних виробів здійснювала Держлікслужба України за результатами експертизи та у разі потреби випробувань, що проводились експертними установами.

Підпунктом 5 пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647, передбачено, що Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань формує та веде Реєстр осіб, відповідальних за введення в

обіг медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro.

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.

З 01.07.2015 в Україні стали обов'язковими вимоги Технічного регламенту, які поширюються на медичні вироби та допоміжні засоби до них, а також встановлюють умови введення їх в обіг та/або експлуатацію, і проведення процедури оцінки відповідності.

Згідно абзацу першого пункту 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється **тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту**, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Пунктом 41 Технічного регламенту та пунктом 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, визначено, що **орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та інші відповідні органи з оцінки відповідності про тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та на їх запит - про видані сертифікати відповідності і про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.**

Враховуючи зазначене, Міністерство охорони здоров'я України надсилає запит Мороцької Н.М. від 08.05.2019 № б/н для розгляду та інформування автора звернення у встановлений законодавством термін.

Додаток: в першу адресу на 1 арк.

Державний секретар



Артем ЯНЧУК