

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про медичні вироби»

1. Мета

Метою прийняття Закону України «Про медичні вироби» (далі – проєкт закону) є усунення аспектів обігу медичних виробів, що не врегульовані у чинному законодавстві України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт закону України «Про медичні вироби» розроблено з метою належного виконання Указу Президента України № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою».

Проєкт закону розроблено за результатами наради, що відбулась 14.09.2021 в приміщенні МОЗ, за участі заступника Голови Ради національної безпеки і оборони України О. Соловйова, представників Американської торгівельної палати в Україні, Європейської Бізнес Асоціації, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», Асоціації органів з оцінки відповідності, на якій визначено перелік питань сфери обігу медичних виробів, які потребують врегулювання на рівні закону.

До проєкту закону включено норми щодо імплементації до національного законодавства положень Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Закон України № 4908-VI від 07.06.2012), яка набрала чинності для України з 1 січня 2016 року (далі – Конвенція Медікрайм), а також норми правового документу Європейської Комісії від 09 березня 2012 року № 207/2012, опублікованого в Офіційному віснику Європейського Союзу L 72/28 від 10 березня 2012 року, та керівного документу Європейської Комісії MEDDEV. 2.14/3, редакція від 01 січня 2007 року.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом закону встановлено нові терміни, зокрема, «медичні вироби» у загальному значенні, «комбінований виріб», «фальсифікований медичний виріб», «суб'єкти фальсифікації», також на рівень закону винесено терміни, які наразі встановлені у технічних регламентах, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» (далі – технічні регламенти).

Встановлено критерії поширення законодавства щодо лікарських засобів або медичних виробів до комбінованих виробів (поєднання медичного виробу та лікарського засобу).

Спеціалізованій експертній організації у сфері державної реєстрації лікарських засобів (Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України») надано право враховувати в повній мірі або частково документи, видані нотифікованими органами, які уповноважені на здійснення оцінки відповідності європейським Директивам та Регламентом, що регулюють сферу обігу медичних виробів у Європейському Союзі.

Органам з оцінки відповідності надано право під час проведення оцінки відповідності застосовувати дистанційні аудити до виробників з країн зі строгою регуляторною політикою, а саме: держави-члени Європейського Союзу, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада.

Для медичних виробів, придбаних через мережу Інтернет або поза торговельними або офісними приміщеннями, встановлено необхідність дотримання вимог, заданих у технічних регламентах.

Створено законодавчі підстави для розробки нормативно-правових актів щодо клінічних досліджень та оцінки характеристик медичних виробів.

Врегульовано питання поводження з:

- медичними виробами, що застосовуються для проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

- медичними виробами, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, які були введені в обіг без оцінки відповідності під час поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Закладено передумови створено важелі державного впливу на обіг фальсифікованих медичних виробів, зокрема, визначено відповідальність за введення в обіг та/або в експлуатацію, розповсюдження, фальсифікованих медичних виробів. Врегульовано утилізацію фальсифікованих медичних виробів та медичних виробів, які розглядаються як небезпечна продукція.

Обмежено перелік медичних виробів, які дозволені до рекламування.

Визначено законодавчі норми, які застосовуються до медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

Виробникам надано право надавати інструкції із застосування медичних виробів у формі, відмінній від паперової.

Встановлено норму щодо поводження з медичними виробами під час зміни статусу органу з оцінки відповідності (призупинено, анульовано, скорочено сферу призначення, тощо).

Усунуто норму щодо доведення безпечності медичних виробів шляхом отримання санітарно-гігієнічного висновку (дерегуляція, оскільки вказане здійснюється під час проведення оцінки відповідності).

Механізмом розв'язання перелічених аспектів сфери обігу медичних виробів обрано прийняття галузевого Закону України.

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти:

Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифіковано Законом України № 1678-VII від 16.09.2014;

Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Закон України № 4908-VI від 07.06.2012), яка набрала чинності для України з 1 січня 2016 року (Конвенція Медікрайм);

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про захист прав споживачів»;

Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції»;

Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та іншими нормативно-правовими актами.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація положень проєкту закону не потребує витрат з державного та місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт закону потребує проведення публічних консультацій з метою громадського обговорення.

Проєкт закону не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект закону не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект закону потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Проект закону потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті закону України містяться положення, що стосуються зобов'язань у сфері європейської інтеграції.

Відповідно до частини 1 статті 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованою Законом України від 16.09.2014 № 1678-VII), Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС та зобов'язується дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах Європейського Союзу.

Відповідно до пунктів 2.16, 2.17, 2.18 додатку III до глави 3 розділу IV вказаної вище Угоди визначено, що протягом трьох років з дати набрання чинності цією Угодою повинні бути здійснені заходи з адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, зокрема, щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують.

Згідно з викладеним вище та на підставі частини 1 статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» Кабінетом Міністрів України запроваджено технічне регулювання в сфері медичних виробів шляхом прийняття постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» (далі – технічні регламенти).

Технічні регламенти розроблено на основі Директиви Ради 93/42/ЄЕС від 14.06.1993 про медичні прилади, Директиви Ради від 20.06.1990 про наближення законів держав-членів про активні медичні прилади для імплантацій № 90/385/ЄЕС, Директиви 98/79/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27.10.1998 про медичні діагностичні засоби *in vitro*.

Разом з тим, у сфері медичних виробів наявні аспекти, які не охоплено нормами Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» та технічних регламентів.

У проекті закону відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

Проект закону потребує надсилання до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Законопроект потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту закону матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	1) спрощення проведення процедури оцінки відповідності шляхом проведення дистанційних аудитів; 2) можливість надання інструкції із застосування в електронному вигляді.
Громадяни	Позитивний	1) унеможливлення потрапляння до пацієнтів небезпечної фальсифікованої продукції; 2) продаж безпечних медичних виробів через мережу Інтернет
Держава	Позитивний	1) усунення неоднозначного трактування норм класифікації медичних виробів; 2) створення важелів впливу на обіг фальсифікованих медичних виробів; 3) дерегуляція: усунення подвійного

		доведення безпечності медичних виробів; 4) врегулювання реклами медичних виробів; 5) створення законодавчих підстав для розробки НПА щодо клінічних досліджень та оцінки характеристик; 6) визначено законодавчі підстави вжиття заходів ринкового нагляду до всіх медичних виробів незалежно від шляху введення в обіг; 7) врегулювання питання поводження з медичними виробами під час зміни статусу органу з оцінки відповідності та з медичними виробами, які були введені в обіг без оцінки відповідності під час поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2; 8) покращення іміджу України у зв'язку із підтвердженням довіри до інституцій країн зі строгою регуляторною політикою, а саме: держави-члени Європейського Союзу, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада.
--	--	---

Реалізація проєкту закону не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Прийняття цього проєкту закону дозволить усунути аспекти обігу медичних виробів, що не врегульовані у чинному законодавстві України.

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**

Олександр КОМАРІДА

19 жовтня 2021 р.