

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту Закону України «Про медичні вироби»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для громадського обговорення проект Закону України «Про медичні вироби» (далі – проект закону), розроблений на 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».

Метою проекту закону є усунення аспектів обігу медичних виробів, що не врегульовані у чинному законодавстві України.

Прийняття проекту закону призведе до:

- 1) усунення неоднозначного трактування норм класифікації медичних виробів;
- 2) створення важелів впливу на обіг фальсифікованих медичних виробів;
- 3) усунення подвійного доведення безпечності медичних виробів (дерегуляція);
- 4) врегулювання реклами медичних виробів;
- 5) створення законодавчих підстав для розробки нормативно-правових актів щодо клінічних досліджень та оцінки характеристик;
- 6) визначення законодавчих підстав 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;
- 9) спрощення проведення процедури оцінки відповідності за рахунок застосування дистанційних аудитів.

Зауваження та пропозиції щодо проекту закону просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України у письмовому або електронному вигляді за адресою: 01601, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, 7.

Контактна особа: Косенко Ольга Олександрівна, державний експерт експертної групи з питань медичних виробів та косметичних засобів Директорату фармацевтичного забезпечення, e-mail: kosenko_olga@ukr.net, телефон (044) 200 07 98.

Проект закону оприлюднений шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Термін обговорення проекту закону становить один місяць з моменту його оприлюднення.