

У зв'язку зі світовою пандемією гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, в Україні через різке зростання попиту спостерігається тотальний дефіцит засобів особистого захисту.

Незадоволений у короткі строки попит у найнеобхідніших (у т.ч. альтернативних) засобах захисту, може спричинити стрімке розповсюдження хвороби в геометричній прогресії.

З огляду на це, Українська Асоціація підприємств легкої промисловості «Укрлегпром», спираючись на норми законодавства України щодо захисту населення від інфекційних хвороб, терміново звернулася до Кабінету Міністрів України та Державної комісії з питань техногенно-екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій,

з пропозицією:

вжити термінових дерегуляційних заходів для спрощення переорієнтації виробництв, а саме

тимчасово, строком на 4 місяці скасувати процедуру самодекларування для підприємств, що мають намір терміново розпочати виробництво **медичних виробів I-го класу (нестерильні, без вимірювальних функцій)**, відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (окрім тих, які виконуються на замовлення або для потреб клінічних досліджень) – за умови дотримання виробником Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів відповідно до Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою КМУ №753 від 02.10.2013р.

З огляду на терміновість та надважливість ситуації Уряд своєю **Постановою №226 від 20.03.2020р. Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України** призупинив дію :

• **Постанови КМУ від 2.10.2013р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».** Наразі для введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів, включених до зазначеного переліку, заявник подає до Міністерства охорони здоров'я заяву із зазначенням мети ввезення, інформації щодо виробника, назви медичних виробів, номера партії або серійного номера, обсягу партії, а також дані щодо призначення виробу та способу дії. За результатами опрацювання поданих документів Міністерство охорони здоров'я видає заявнику повідомлення про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але

використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я. Розгляд документів та видача повідомлення здійснюються на безоплатній основі.”.

• **Постанови КМУ від 27.08.2008р. № 761 «Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту».** Наразі, для введення в обіг засобів індивідуального захисту, заявник подає до Державної служби з питань праці заяву із зазначенням мети ввезення, інформації щодо виробника, назви виробів, номера партії або серійного номера, обсягу партії, а також дані щодо призначення виробу та способу дії. За результатами опрацювання поданих документів Державна служба з питань праці видає заявнику повідомлення про введення в обіг окремих засобів індивідуального захисту, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я. Розгляд документів та видача повідомлення здійснюються на безоплатній основі.”

• **Постанови КМУ від 2.10.2013р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*».** Наразі, для введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів для діагностики *in vitro*, заявник подає до Міністерства охорони здоров'я заяву із зазначенням мети ввезення, інформації щодо виробника, назви медичних виробів, номера партії або серійного номера, обсягу партії, а також дані щодо призначення виробу та способу дії. За результатами опрацювання поданих документів Міністерство охорони здоров'я видає заявнику повідомлення про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів для діагностики *in vitro*, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я. Розгляд документів та видача повідомлення здійснюються на безоплатній основі.”.

• **Постанови КМУ від 2.10.2013р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».** Наразі, для введення в обіг та/або експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, заявник подає до Міністерства охорони здоров'я заяву із зазначенням мети ввезення, інформації щодо виробника, назви медичних виробів, номера партії або серійного номера, обсягу партії, а також дані щодо призначення виробу та способу дії. За результатами опрацювання поданих документів Міністерство охорони здоров'я видає заявнику повідомлення про введення в обіг та експлуатацію окремих активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я. Розгляд документів та видача повідомлення здійснюються на безоплатній основі.

Дія Технічних регламентів призупиняється лише для засобів індивідуального захисту, включених до переліку лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, необхідних для здійснення

заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19), які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення на митну територію України, які звільняються від оподаткування податком на додану вартість, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 р. № 224 та лише на час дії пунктів 4 та 5 Розділу I Закону України від 17 березня 2020 р. № 530-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)».