

З'явилися часткові рекомендації наглядових органів щодо введення в обіг засобів індивідуального захисту, що запобігають поширенню COVID-19

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

Оскільки незадоволений у короткі строки попит у найнеобхідніших (у т.ч. альтернативних) засобах захисту, може спричинити стрімке розповсюдження хвороби в геометричній прогресії Асоціація «Укрлегпром», звернулася до Кабінету Міністрів України з пропозицією: вжити термінових дерегуляційних заходів для спрощення переорієнтації виробництва, а саме: тимчасово, строком на 4 місяці скасувати процедуру самодекларування для підприємств, що мають намір терміново розпочати виробництво медичних виробів І-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.

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 27.08.2008 р. № 761 «Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту», Постанови КМУ від 2.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», Постанови КМУ від 2.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», та Постанови КМУ від 2.10.2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

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)».

Тепер докладніше розглянемо кожен Техрегламент.

• *Постанова КМУ від 27.08.2008р. № 761 «Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту».*

Відповідно до Переліку видів продукції, щодо яких органи ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.12.2016 №1069, Держпраці визначено органом державного ринкового нагляду щодо засобів індивідуального захисту.

Наразі Держпраці розробило деякі рекомендації, відповідно до яких, виробник має надати до установи заяву із зазначенням наступних даних:

- мета ввезення або виробництва,
- інформація щодо виробника,
- назва виробів, код згідно з УКТЗЕД,
- номер партії або серійного номера,
- обсяг партії,
- дані щодо призначення виробу та способу дії.

Зразок заяви

Керівнику _____
(територіального органу Держпраці)

ЗАЯВА

про введення в обіг засобів індивідуального захисту, включених до переліку,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224,

(найменування суб'єкта господарювання)

(місцезнаходження суб'єкта господарювання)

(ідентифікаційний код юридичної особи або реєстраційний номер

облікової картки платника податків, або серія та номер паспорта)

Телефон, інші засоби комунікації _____

Мета ввезення (введення в обіг) продукції

прошу надати повідомлення про введення в обіг окремих засобів індивідуального захисту,
стосовно яких не виконані вимоги Технічного регламенту засобів індивідуального захисту,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27.08.2008 №761, але
використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я за наступними
характеристиками (заповнити для кожної назви виробу):

Назва виробу _____

Код згідно з УКТЗЕД _____

Інформація щодо виробника _____

Номера партій або серійного номера _____

Обсяг партії _____

Дані щодо призначення виробу та способу дії _____

_____ 2020 р. _____

(підпис) (ініціали та прізвище фізичної особи /
керівника юридичної особи)

Заява подається дистанційно на електронну адресу (або у інший спосіб) до територіального органу Держпраці за місцем державної реєстрації заявника.

За результатами опрацювання поданих документів, Держпраці 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.

Якщо говорити про *Постанови КМУ від 2.10.2013р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» та № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»*, то в даному випадку Міністерство охорони здоров'я визначено органом державного ринкового нагляду. Нажаль, МОЗ ще не визначився із своїми рекомендаціями.

На нашу думку, допоки **рекомендації МОЗ відсутні** і якщо продукція, яку планують ввести в обіг підпадає під дію вищевказаних Техрегламентів та входить до розробленого МОЗ 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) затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 р. № 224, можна користуватися загальними рекомендаціями Держпраці, вказуючи у заяві до МОЗ, дані, які в постанові №226 від 20.03.2020р. зазначені як обов'язкові, а саме:

- мета ввезення чи виробництва
- інформація щодо виробника
- назва медичного виробу
- номер партії або серійний номер
- обсяг партії
- дані щодо призначення виробу та способу дії.

За результатами опрацювання поданих документів, МОЗ має видати 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.

Також, як додатковий аргумент, виробник може надавати до органу державного нагляду та контролю різноманітні сертифікати, результати наявних лабораторних випробувань, санітарно-гігієнічних висновків тощо на складові частини виробу.