

Відповідно до постанови КМУ від 20.03.2020 № 226 «Про внесення змін до деяких постанов КМУ» МОЗ України надано повноваження видавати повідомлення про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів/ медичних виробів для діагностики IN VITRO / Активних медичних виробів, які імплантують,

– стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я,

– які включено 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 яких на митну територію України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224.

Виключно для таких виробів МОЗ України видає 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.

З метою прискорення отримання від МОЗ України 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 необхідно у разі наявності до заяви додавати сертифікати / декларації про відповідність, отримані за процедурою, визначеною у технічних регламентах, затверджено постановами КМУ від 02.10.2013 № 753, № 754, № 755, або лист-підтвердження, що продукція не проходила оцінку відповідності.

Порядок подання заяв викладено тут:

<https://moz.gov.ua/article/news/informacija-schodo-timchasovih-zmin-pravil-vvezennja-medichnih-virobiv>–

Дія постанови КМУ від 20 березня 2020 року № 224 «Про затвердження 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 яких на митну територію України звільняються від оподаткування податком на додану вартість» розповсюджується на всі без

винятку медичні вироби, що включено до переліку та які призначені включно для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на COVID-19.

Критерієм визначення належності виробів, які поставляються саме з цією ціллю може бути: контракт (договір) на поставку виробів, укладений між заявником і покупцем, лист-підтвердження від Департаменту охорони здоров'я або Управління охорони здоров'я державних адміністрацій, лист-підтвердження від закладу охорони здоров'я, тощо.

Проходження процедури оцінки відповідності згідно технічних регламентів для медичних виробів не впливає на застосування дії постанови постанови КМУ від 20 березня 2020 року № 224.

Слід розрізняти медичні вироби і засоби індивідуального захисту.

Для визначення належності необхідно керуватися призначенням виробу, відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування.

Наприклад, до масок, які призначені для профілактики зараження інфекціями, в умовах забрудненого повітря чи при косметичних процедурах (забезпечення захисту від різноманітних можливих патогенних мікробів, мікроорганізмів, вірусів, бактерій, забруднюючих речовин із повітря) застосовується постанова КМУ від 27 серпня 2008 року № 761 «Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту».

У разі призначення виробів для забезпечення бар'єру для мінімізації прямої передачі інфекційних агентів між персоналом та пацієнтом, розповсюджується дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753. При цьому необхідно переконатися, що виробником підтверджено відповідність певному стандарту, наприклад, ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування».

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 видає Державна служба України з питань праці.