

№ 11/10-297



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, Е-mail: moz@moz.gov.ua,  
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

03.03.17 № 18-02/ДЗ-1/10/537-17/698/ На № 75-250/ДЗ від 07.02.2017  
16214

**Народному депутату України**  
**Шипку А. Ф.**

*Щодо розгляду звернення*  
*ТОВ «Міжнародний центр нейрохірургії»*

**Шановний Андрію Федоровичу!**

На виконання доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 20.02.2017 № 5984/1/1-17 до листа Голови Верховної Ради України Парубія А.В. від 10.02.2017 № 11/10-297 Міністерство охорони здоров'я України в межах компетенції розглянуло Ваш депутатський запит від 07.02.2017 № 75-250/ДЗ стосовно звернення генерального директора ТОВ «Міжнародний центр нейрохірургії» Курільця І.П. від 12.01.2017 № 5 та повідомляє наступне.

Відповідно до пункту 1 статті 9 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон) цілями прийняття технічних регламентів є захист життя та здоров'я людей, тварин і рослин, охорона довкілля та природних ресурсів, забезпечення енергоефективності, захист майна, забезпечення національної безпеки та запобігання підприємницькій практиці, що вводить споживача (користувача) в оману.

Пунктом 1 статті 11 Закону передбачено, що відповідність введеної в обіг, наданої на ринку або введеної в експлуатацію в Україні продукції вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, є обов'язковою, за винятком випадків, визначених у зазначених технічних регламентах та статті 12 цього Закону.

Згідно з абзацом першим частини третьої статті 10 Закону, який визначає правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності, визначено, що у разі якщо технічний регламент розробляється на основі акта законодавства Європейського Союзу, зміст, форма та структура такого технічного регламенту повинні максимально повно і точно відповідати змісту, формі та структурі відповідного акта законодавства Європейського Союзу з урахуванням можливості врегулювання конкретних суспільних відносин нормами актів законодавства України.

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.

Пунктом 20 Технічного регламенту визначено, що під час проведення процедур оцінки відповідності виробник та орган з оцінки відповідності (у разі залучення) повинні враховувати результати будь-яких випробувань і перевірок, що були проведені відповідно до вимог цього Технічного регламенту до, під час та після виробництва.

У той же час процедурами оцінки відповідності, визначеними Технічним регламентом, встановлені конкретні завдання з оцінки відповідності, які повинен виконати, зокрема, призначений орган з оцінки відповідності для доведення відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту.

Згідно з положеннями статті 34 Закону призначений орган з оцінки відповідності має право залучати до виконання певних робіт, пов'язаних з оцінкою відповідності, субпідрядника або дочірнє підприємство. При цьому призначені органи з оцінки відповідності несуть повну відповідальність за роботи, що виконуються субпідрядниками або дочірніми підприємствами, незалежно від їх місцезнаходження.

Зазначимо, що основні принципи визнання результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України, встановлені у статті 45 Закону.

Відповідно до частини третьої статті 45 Закону, призначені органи мають право визнавати результати оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, на підставі договорів з такими органами з оцінки відповідності за умови, якщо:

національні органи з акредитації, які акредитують органи з оцінки відповідності як в Україні, так і в іншій державі, є членами міжнародної або регіональної організації з акредитації та/або уклали угоду про взаємне визнання з такою організацією стосовно відповідних видів діяльності з оцінки відповідності;

призначений орган на підставі документа про відповідність, виданого іноземним органом з оцінки відповідності, застосовує процедуру оцінки відповідності або її частину та видає документ про відповідність, передбачений цією процедурою, під свою відповідальність.

Відповідно до Положення про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 (далі – Положення), Мінекономрозвитку є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує, зокрема, державну політику у сфері технічного регулювання.

Згідно з підпунктом 112 пункту 4 Положення Мінекономрозвитку відповідно до покладених на нього завдань формує та веде, зокрема, реєстр призначених органів з оцінки відповідності.

З повагою

**Заступник Міністра  
з питань європейської інтеграції**



**Оксана СИВАК**