



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

(МОЗ України)

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

13.11.2017 № 10.5-16/20956

На № Д-91/01 від 05.09.2017

**Народному депутату  
України  
Шурмі І. М.**

Щодо відсутності в закладах охорони  
здоров'я України стентів та  
супутнього обладнання

## Шановний Ігоре Михайловичу!

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало Ваш запит від 05.09.17 № Д-91/01, що був оголошений на засіданні Верховної Ради України 08 вересня 2017 року щодо відсутності в закладах охорони здоров'я України стентів та супутнього обладнання та в межах компетенції повідомляє.

За інформацією Crown Agents стенти одного з постачальників повинні були прибути в Україну 28 червня. Доставка стентів здійснювалася повітряним транспортом та у зв'язку із логістичними особливостями передбачала вивантаження в аеропорту Баку, Азербайджан та завантаження на літак рейсом Баку-Київ з подальшим транспортуванням до аеропорту "Бориспіль". Однак під час хакерської атаки відбулася втрата даних щодо вантажу, внаслідок чого стенти залишилися в Баку.

Завдяки оперативним діям усіх відповідальних сторін вантаж прибув до аеропорту «Бориспіль» вже 3 липня 2017 року та в подальшому був розміщений на складі тимчасового зберігання.

У зв'язку зі зміною вимог законодавства, починаючи з 1 липня 2017 р. постачальники змушені проходити тривалий процес заміни реєстраційного свідоцтва на сертифікат відповідності вимогам технічних регламентів.

Постачальник, діючи у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, напередодні прибуття стентів в Україну, 26.06.2017, звернувся до органу із оцінки відповідності. Дана установа направила відповідні запити у європейські органи сертифікації та, після отримання відповіді, видала необхідний сертифікат.

Оскільки з 1 липня 2017 р. реєстраційні свідоцтва втрачають чинність, постачальники також змушені отримувати на медичні вироби ще один додатковий документ – санітарно-епідеміологічний висновок.

Після отримання санітарно-епідеміологічного висновку та сертифікату відповідності вимогам технічних регламентів 11.08.2017 р. було здійснено митне оформлення стентів.



На теперішній час вищезазначені стенти МОЗ України розподілено та розвезено до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій відповідно до наданих заявок.

З повагою

**Заступник Міністра**



**Павло КОВТОНЮК**