



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

29.03.2019 № 18-02/8311

На № 0402-04 від 04.02.2019

Народному депутату України
Бондарю М.Л.

*Щодо впровадження систем
безперервного моніторингу цукру в крові*

Шановний Михайле Леонтійовичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит від 04.02.2019 № 0402-04, оголошений на засіданні Верховної Ради України 08 лютого 2019 року, щодо впровадження систем безперервного моніторингу цукру в крові та в межах компетенції повідомляє.

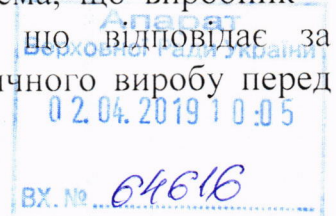
Відповідно до пункту 1 статті 9 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон) цілями прийняття технічних регламентів є захист життя та здоров'я людей, тварин і рослин, охорона довкілля та природних ресурсів, забезпечення енергоефективності, захист майна, забезпечення 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 вказаних технічних регламентах та статті 12 цього Закону.

Статтею 25 Закону визначено, що оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах. Виробники та інші особи, зазначені в цій частині, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, – із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

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 2 Технічного регламенту визначено, зокрема, що виробник – юридична особа або фізична особа – підприємець, що відповідає за розроблення, виготовлення, пакування і маркування медичного виробу перед



М

введенням його в обіг під власною назвою незалежно від того, чи вчиняються зазначені дії такою особою або іншою особою, уповноваженою діяти від її імені.

Обов'язки виробників також виконують юридичні особи або фізичні особи – підприємці, що збирають, пакують, повністю реконструюють та/або маркують один або більше готових медичних виробів та/або визначають їх призначення як медичних виробів з метою введення таких виробів в обіг під власною назвою, крім осіб, які збирають медичний виріб, що вже розповсюджується на ринку, чи адаптують його до потреб конкретного споживача;

уповноважений представник – будь-яка юридична особа або фізична особа – підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.

Пунктом 9 Технічного регламенту передбачено, що введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Таким чином, суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво систем безперервного моніторингу цукру в крові (бездротових неінвазивних глюкометрів), необхідно звернутися до призначених органів з оцінки відповідності серед створеної Мінекономрозвитку інфраструктури призначених органів з оцінки відповідності для проведення відповідних процедур з оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту.

Інформуємо, що МОЗ України листом від 23.07.2018 № 04.01.12/19256 звернулося до групи експертів МОЗ України за напрямом «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» з проханням опрацювати питання можливості внесення змін до Протоколу надання медичної допомоги дітям, хворим на цукровий діабет, затвердженого наказом МОЗ України від 27.04.2006 № 254, в контексті збільшення річної кількості тест-смужок для вимірювання рівня цукру в крові, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів.

З повагою

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**



Ольга СТЕФАНИШИНА