



ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

11/10-1940

21.06.2019

Тимчасово виконуючій обов'язки
Міністра охорони здоров'я України

СУПРУН У.Н.

Шановна пані Уляно!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Луценко І. С., оголошений на засіданні Верховної Ради України 21 червня 2019 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

Додаток: депутатський запит на 5 арк. у 1 прим.

З повагою

А. ПАРУБІЙ

1940



НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

01008 м. Київ, вул. Грушевського 5, тел. +38 044 255 38 64

Вих. № 1678-1 від 18.06.2019 року

В.о. Міністра охорони
здоров'я України
У. Супрун
01601 м. Київ,
вул. Грушевського 7

*Щодо надання роз'яснень з питань
технічної регламентації медичних виробів*

ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

Шановна пані Уляно!

До мене, як до народного депутата України, неодноразово надходили звернення як від окремих громадян, так і від представників спеціалізованих медичних закладів, зі скаргами на недосконалість та «бюрократизм» наявної в Україні системи оцінки відповідності медичних виробів.

2 жовтня 2013 року Кабінетом Міністрів України була прийнята **Постанова № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»**. Так, відповідно до частини 9 даного Технічного регламенту передбачено, що введення в обіг та в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам даного регламенту. Тобто, пройшли процедуру оцінки відповідності медичних виробів та оцінки системи управління якістю.

Такі процедури оцінки здійснюються уповноваженим органом з оцінки відповідності.

Разом з тим, існує ряд Додатків до Технічного регламенту, які деталізують його положення. Зокрема, **Додаток 3** визначає порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю. Процедуру так званої «**Оцінки системи управління якістю**» можна умовно поділити на декілька етапів:

1. Перший етап передбачає розгляд, аналіз та експертизу поданої заявником документації щодо медичних виробів (аналогічна процедура була

передбачена і в попередній редакції Технічного регламенту, яка була діюча до 2013 року).

2. Другий етап передбачає проведення аудиту безпосередньо на місці розташування виробника, здійснення перевірки приміщень виробника, постачальника (*цього етапу не існувало до 2013 року*).

Крім того, на особливу увагу заслуговує розділ «Нагляд за системою управління якістю» Додатку 3 до Технічного регламенту, яким визначено наступне:

«14. Орган з оцінки відповідності повинен періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.

15. Орган з оцінки відповідності має право проводити додатково перевірки без попередження виробника. Під час таких перевірок орган з оцінки відповідності може проводити в разі потреби або замовляти проведення випробувань з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.»

Таким чином, відсутня будь-яка конкретизація щодо того з якою періодичністю, на якій підставі, за чії кошти мають проводитися такі перевірки.

Попередня редакція Технічного регламенту до 2013 року містила поняття оцінки системи управління якості, але не передбачала ані проведення аудиту в приміщеннях виробника, ані можливості так званих «періодичних перевірок» та «перевірок без попередження».

Звертаю Вашу увагу, що така ускладнена процедура проведення роботи з оцінки відповідності є надзвичайно затратною, порівняно з тією, яка існувала до 2013 року. Так, витрати на проведення уповноваженим органом аудиту, перевірки приміщень, а також організацію періодичних та позапланових перевірок є значними та тягнуть за собою здорожчання вартості медичних виробів, а відповідно і вартості лікування для пересічних українців, оскільки всі витрати з проведення перевірок уповноваженим органом перекладаються на виробників та постачальників медичних виробів.

Варто наголосити, що центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері технічного регулювання є Міністерство економічного розвитку і торгівлі України. Зокрема, згідно зі ст.ст. 6, 7 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», можна виокремити такі його повноваження:

- забезпечує нормативно-правове регулювання у сфері технічного регулювання;
- координує діяльність з розроблення та перегляду технічних регламентів і процедур оцінки відповідності;
- затверджує план розроблення технічних регламентів на один або кілька календарних років;

- погоджує проекти технічних регламентів і процедур оцінки відповідності, розроблені відповідними центральними органами виконавчої влади;
- здійснює методичне забезпечення діяльності з розроблення та перегляду технічних регламентів і процедур оцінки відповідності;
- призначає за пропозиціями відповідних центральних органів виконавчої влади органи з оцінки відповідності (в тому числі визнані незалежні організації) для виконання ними як третіми сторонами певних завдань з оцінки відповідності згідно з технічними регламентами, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності із залученням призначених органів чи визнаних незалежних організацій;
- організовує проведення відповідними центральними органами виконавчої влади оцінювання органів з оцінки відповідності, які претендують на призначення (далі - претендент на призначення), стосовно їх відповідності вимогам до призначених органів чи визнаних незалежних організацій (далі - оцінювання претендентів на призначення);
- проводить із залученням відповідних центральних органів виконавчої влади моніторинг призначених органів і визнаних незалежних організацій стосовно їх відповідності вимогам до призначених органів чи визнаних незалежних організацій і виконання ними своїх обов'язків, установлених цим Законом та відповідними технічними регламентами (далі - моніторинг призначених органів і визнаних незалежних організацій);
- формує та веде базу даних про технічні регламенти і реєстр призначених органів і визнаних незалежних організацій.

Окрім цього, ще одним органом центральної виконавчої влади, уповноваженим на підготовку у разі потреби та подання на розгляд до Кабінету Міністрів України пропозицій щодо внесення змін до Технічного регламенту, є Міністерство охорони здоров'я України.

Так, відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 року № 267, одним із завдань МОЗ визначено здійснення функцій технічного регулювання у сфері охорони здоров'я, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичних виробів; медичних виробів для діагностики *in vitro*; активних медичних виробів, які імплантують; лікарських засобів; косметичної продукції; тютюнових виробів) відповідно до закону.

Разом з тим, і Міністерство економічного розвитку, і Міністерство охорони здоров'я України беруть участь у визначенні уповноважених органів з оцінки відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту: МЕРТ за пропозицією МОЗу (як профільного центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я) виносить відповідний Наказ Про призначення органів з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів.

Також саме МЕРТ веде реєстр призначених органів з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів. На сьогоднішній день такими органами є наступні юридичні особи (відповідно до даних реєстру):

1. ТОВ «Укрмедсерт»;
2. Державне українське об'єднання «Політехмед»;

3. ТОВ «Український інститут сертифікації»;
4. ДП «Український медичний центр сертифікації»;
5. ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування».

При цьому, договірна та цінова «політика» кожного з даних підприємств (незважаючи на їхнє перебування в єдиному статусі органу з оцінки відповідності) суттєво відрізняються.

З огляду на викладене, та керуючись положеннями ст.15 Закону України «Про статус народного депутата України»,

ПРОШУ надати повну та вичерпну інформацію в розрізі кожного з наступних поставлених питань:

1. За яким принципом відбувається призначення уповноважених органів з оцінки відповідності якості медичних виробів?

2. Яким нормативним актом визначається ціноутворення на послуги з оцінки відповідності якості, які надаються уповноваженими органами з оцінки відповідності?

3. Чи існують нормативно закріплені стандарти та вимоги до діяльності таких органів, чи наявні типові договори, форма та використання яких було б однаково обов'язковим для всіх уповноважених органів з оцінки відповідності?

4. З якою саме періодичністю орган з оцінки відповідності повинен проводити перевірки та оцінювання?

Від чого залежить вказана періодичність?

За які кошти такі перевірки фінансуються?

В чому полягає доцільність та економічна обґрунтованість таких перевірок?

Який кількісний склад комісії, що здійснює дану перевірку? (від цього також залежить фінансування перевірки)

5. На якій підставі проводяться додаткові позапланові перевірки «без попередження виробника»?

За які кошти такі перевірки фінансуються?

В чому полягає доцільність та економічна обґрунтованість таких перевірок?

Який кількісний склад комісії, що здійснює дану перевірку? (від цього також залежить фінансування перевірки)

6. Чи мають такі «періодичні» та перевірки «без попередження» прописуватися в договорі, який укладається між заявником та уповноваженим органом з оцінки відповідності?

7. Як впливає відмова від проходження вищезазначених перевірок або непроходження таких перевірок на проходження митного кордону медичними виробами?

8. Чи мають проходити встановлену Технічним регламентом процедуру оцінки відповідності медичні вироби, які мають європейські сертифікати відповідності та активно застосовуються в країнах Європейського Союзу? Якщо так, то в чому полягає доцільність такої процедури? Чи є така позиція доречною для України на міжнародній арені в умовах інтеграції до Європейського Союзу?

Враховуючи вищезазначене, прошу надати мені вичерпну відповідь у встановлений законом строк відповідно до вимог ст. 15 Закону України «Про статус народного депутата України».

З повагою,



ІРИНА ЛУЦЕНКО
(посв. № 435)