



ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

11/10-1063

03.07.2020

Прем'єр-міністру України

ШМИГАЛЮ Д.А.

Шановний Денисе Анатолійовичу!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Дубневича Я. В., оголошений на засіданні Верховної Ради України 3 липня 2020 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

Додаток: депутатський запит на 3 арк. у 1 прим.

З повагою

 **Дмитро РАЗУМКОВ**



НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

вул. Грушевського, 5, м. Київ, 01008

Вих. № 7/321-зп від 01.07.2020 р.

✓ Прем'єр-міністру України
ШМИГАЛЮ Д.А.

Міністру охорони здоров'я України
СТЕПАНОВУ М.В.

Міністру розвитку економіки, торгівлі та
сільського господарства України
ПЕТРАШКУ І.Р.

ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

*Щодо приведення національного законодавства
до нормативних документів ЄС в частині
Технічних регламентів щодо медичних виробів*

Шановний Денисе Анатолійовичу!

Шановний Максиме Володимировичу!

Шановний Ігорю Ростиславовичу!

16 вересня 2014 року Європейський парламент ратифікував Угоду про асоціацію між Україною та Європейським Союзом синхронно з Верховною Радою України (у вигляді телемосту за допомогою технології Skype). За ратифікацію проголосувало 355 депутатів Верховної Ради та 535 депутатів Європарламенту.

У довгостроковій перспективі Угода має підвищити конкурентоспроможність товарів, що виробляються в Україні, а відтак, підвищити обсяг експорту на всесвітніх ринках. Окрім того, зі зростанням якості українських товарів зміцняться позиції національних виробників на внутрішньому ринку. Водночас українські споживачі матимуть доступ до якісніших і дешевших товарів і послуг.

Створення всебічної та поглибленої зони вільної торгівлі з масштабним наближенням регуляторного законодавства України до стандартів ЄС сприятиме поступовій інтеграції України до внутрішнього ринку ЄС.

Серед основних завдань для України стосовно співробітництва з ЄС та зобов'язань щодо розвитку сфери охорони здоров'я є наближення національних законодавчих, нормативних та адміністративних актів до європейських.

Як відомо у Європейському союзі в 2017 році прийнято ряд нових Регламентів, а саме Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року «Про медичні вироби» та Регламент (ЄС) 2017/746 Європейського парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*».

Регламент (ЄС) 2017/745 «Про медичні вироби» вносить зміни в Директиву 2001/83/ЄС, Регламент (ЄС) № 178/2002 и Регламент (ЄС) № 1223/2009 та скасовує Директиву Ради 90/385/ЄЕС и 93/42/ЄЕС;

Регламент (ЄС) 2017/746 «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*» скасовує Директиву 98/79/ЄС і Рішення Комісії 2010/227/ЄС.

25.05.2020 року в Європейському Союзі завершився перехідний період від чинних директив у сфері медичних виробів до нових регуляторних актів.

Нові Регламенти створюють надійну, прозору та стабільну нормативну базу, яка являється міжнародно визнаною, підвищують клінічну безпеку та створять рівний доступ до європейського ринку виробникам.

Зокрема, Міністерство охорони здоров'я у своєму аналізі регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби» зазначає стратегічно позитивний вплив від затвердження нових постанов КМУ щодо технічних регламентів, що розроблені на основі регламентів Європейського Парламенту та Ради № 2017/745 від 05.04.2017 про медичні вироби, № 2017/746 від 05.04.2017 про діагностичні медичні вироби *in vitro* з одночасним скасуванням постанов №№ 753, 754, 755. Зокрема, завдяки імплементації європейських регламентів в українське законодавство:

- Україною буде дотримано потенційно майбутніх міжнародних зобов'язань щодо імплементації законодавства до законодавства Європейського Союзу з урахуванням євроінтеграційного курсу України;

- зниження ймовірності застосування та використання медичних виробів з високим ступенем ризику;

- зменшиться кількість заходів, що необхідно вжити для маркування української продукції знаком «СЄ»;

- полегшиться вивід української продукції, оскільки продукція відповідатиме вимогам європейського законодавства;

- підвищиться конкурентоздатність медичних виробів на європейському ринку.

У аналізі регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби» надано пріоритет внесенню змін до вже існуючих постанов №№ 753, 754, 755.

Відповідно розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби», який було оприлюднено з метою публічного обговорення.

Однак, серед останніх змін, які були внесені до вищезазначених постанов, відсутні зміни, які стосуються приведення національного законодавства до норм європейського законодавства.

Відповідно до ч. 5 ст. 15 Закону України «Про статус народного депутата України», Президент України, керівники органів державної влади та органів місцевого самоврядування, підприємств, установ і організацій, до яких звернуто запит, зобов'язані повідомити народного депутата України у письмовій формі про результати розгляду його запиту у п'ятнадцятиденний строк з дня його одержання або в інший, встановлений Верховною Радою України, строк.

Враховуючи вищезазначене, керуючись ст. 15 Закону України «Про статус народного депутата України»,

ПРОШУ:

1. Надати інформацію щодо виконання Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом в частині розвитку сфери охорони здоров'я, зокрема наближення національних законодавчих, нормативних та адміністративних актів до європейських.
2. Надати інформацію на якому етапі знаходиться проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби».
3. Надати План заходів з приведення національного законодавства до нормативних документів ЄС в частині Технічних регламентів щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, медичних виробів, які імплантують.
4. Розглянути необхідність та можливість створення державної програми підтримки суб'єктів господарювання на час імплементації потенційно нових постанов задля створення умов конкурентоспроможності національного виробника на Європейському та міжнародному ринках.
5. Проінформувати мене за результатом розгляду даного запиту.

З повагою

народний депутат України,

Голова підкомітету з питань медичної техніки

та медичного транспорту Комітету

Верховної Ради України з питань здоров'я нації,

медичної допомоги та медичного страхування



Ярослав Дубневич

(посв. № 321)