



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

№ _____

На № 7/321-зп від 01.07.2020

**Народному депутату України,
Голові підкомітету з питань
медичної техніки та медичного
транспорту Комітету Верховної
Ради України
з питань здоров'я нації, медичної
допомоги та медичного
страхування**

Дубневичу Я.В.

Шановний Ярославе Васильовичу!

За результатами розгляду Вашого депутатського запиту від 01.07.2020 № 7/321-зп, оголошеного на засіданні Верховної Ради України 03.07.2020, надісланого листом Голови Верховної Ради України Д.О. Разумкова від 03.07.2020 № 11/10-1063, Міністерство охорони здоров'я України інформує.

1) Щодо надання інформації про 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

Постановою Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони» затверджено план заходів з виконання Угоди про асоціацію, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони.

Згідно із постановою Кабінету Міністрів України від 31.05.2017 № 447 «Питання проведення планування, моніторингу та оцінки результативності виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони» міністерства, інші центральні органи виконавчої влади у рамках повноважень подають Кабінету Міністрів України шоквартальні комплексні звіти про стан виконання плану заходів з виконання Угоди про асоціацію для проведення Урядовим офісом координації європейської та



євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України моніторингу та оцінки результативності виконання Угоди.

Разом з тим з метою удосконалення процесу планування, моніторингу та оцінки результативності виконання Угоди про асоціацію запроваджено єдиний інструмент – інформаційну систему «Пульс Угоди» (<https://pulse.eu-ua.org/ua/current-progress>).

Розділ «Громадське здоров'я» інформаційної системи «Пульс Угоди» містить оцінку результативності виконання зобов'язань щодо реформування системи охорони здоров'я в Україні та наближення вітчизняного законодавства до права ЄС у сферах інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин та тютюну, яка наразі складає 33 %.

2) Щодо стану розгляду проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби»

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби» (далі – проєкт постанови) було розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України 23.01.2020 з метою проведення громадського обговорення.

Постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2020 № 347 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» внесено зміни до постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують», зокрема, ті, що містились в проєкті постанови. Також центральними органами виконавчої влади надано ряд зауважень до проєкту постанови.

Враховуючи викладене, редакція проєкту постанови від 23.01.2020 наразі втратила актуальність.

*3) Щодо Плану заходів з приведення національного законодавства до нормативних документів ЄС в частині технічних регламентів до медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, медичних виробів, які імплантують*

Відповідно до частини 1 статті 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованою Законом України від 16.09.2014 № 1678-VII), Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС та зобов'язується дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах Європейського Союзу.



Відповідно до пунктів 2.16, 2.17, 2.18 додатку III до глави 3 розділу IV вказаної вище Угоди визначено, що протягом трьох років з дати набрання чинності цією Угодою повинні бути здійснені заходи з адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, зокрема, щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують.

Згідно з викладеним вище та на підставі частини 1 статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» Кабінетом Міністрів України запроваджено технічне регулювання в сфері медичних виробів шляхом прийняття постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

Разом з тим відповідно до пункту 1 Положення про Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 11.09.2019 № 838), Мінекономіки є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання.

Відповідно до статті 6 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання (Мінекономіки), затверджує план розроблення технічних регламентів на один або кілька календарних років.

Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 25.02.2020 № 326 затверджено план розроблення технічних регламентів на 2020 рік, який оприлюднено на офіційному веб-сайті Мінекономіки в рубриці «Технічне регулювання» в підрубриці «Технічні регламенти». За пропозицією Міністерства охорони здоров'я України до зазначеного плану включено завдання із розроблення:

- Технічного регламенту щодо медичних виробів на основі Регламенту (ЄС) № 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017 щодо медичних виробів, що змінює Директиву 2001/83/ЄС, Регламент (ЄС) № 178/2002 та Регламент (ЄС) № 1223/2009 та скасовує Директиви Ради 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС,

- Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* на основі Регламенту (ЄС) № 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017 щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* та скасування Директиви 98/79/ЄС та Рішення Комісії 2010/227/ЄС (далі – нові технічні регламенти).

Європейський Парламент та Рада 23.04.2020 ухвалили пропозицію Європейської Комісії щодо перенесення на один рік (до 26.05.2021) терміну застосування Регламенту (ЄС) № 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017 щодо медичних виробів.



Згідно з Переліком сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057, Міністерство охорони здоров'я України здійснює функції 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).

Враховуючи викладене, Міністерством охорони здоров'я України листом від 28.05.2020 № 24-04/14950/2-20 надано пропозицій до проєкту плану заходів щодо реалізації Стратегії технічного регулювання України на період до 2025 року в частині розроблення та внесення змін до технічних регламентів у сфері діяльності, в якій центральний орган виконавчої влади здійснює функції технічного регулювання, зокрема, строк виконання заходів щодо розроблення і подання на розгляд Кабінету Міністрів України проєктів нових технічних регламентів запропоновано 2022—2024 роки.

4) *Щодо можливості створення державної програми підтримки суб'єктів господарювання на час імплементації потенційно нових постанов задля створення умов конкурентоспроможності національного виробника на Європейському та міжнародному ринках*

Підтримка національного виробника та створення умов для забезпечення конкурентоспроможності вітчизняної продукції на міжнародних ринках, у тому числі на ринках Європейського Союзу, є одним з пріоритетів державної політики і передбачено завданнями та заходами стратегічних та програмних документів.

Постановою Кабінету Міністрів України від 27.05.2020 № 534 затверджено Державну програму стимулювання економіки для подолання негативних наслідків, спричинених обмежувальними заходами щодо запобігання виникненню і поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на 2020-2022 роки (далі – Державна програма). Державна програма спрямована на забезпечення комплексного розвитку економіки та стимулювання економічного зростання, створення нових можливостей для розвитку виробництва, підтримки галузей економіки, забезпечення доступу до ринків, захисту інтересів національних виробників на зовнішніх ринках.

План заходів з виконання Державної програми містить як короткострокові ініціативи щодо подолання негативних наслідків, пов'язаних із COVID-19, так і заходи з підтримки економіки за секторальними та функціональними напрямками.

Короткострокові ініціативи щодо подолання негативних наслідків, пов'язаних із COVID-19 містять заходи щодо:

- безпечного функціонування економіки (передусім це стосується наявності медичного обладнання та засобів захисту, необхідних для боротьби з пандемією, ефективної співпраці з міжнародними партнерами та фінансування ініціатив, пов'язаних з протидією захворюванню);



- підтримки галузей економіки і захист їх товарів, робіт та/або послуг від їх імпорتنих альтернатив, які постачаються на територію України, з урахуванням міжнародних договорів та зобов'язань України.

Найважливішими заходами за цим напрямом є: вдосконалення законодавства для забезпечення досягнення інтересів України в умовах зростаючого протекціонізму інших країн, захист від недобросовісного імпорту через використання інструментів торговельного захисту, а також вжиття заходів для попередження, сприяння лібералізації та скасування торговельних бар'єрів щодо українських товарів на зовнішніх ринках.

Державною програмою передбачено ініціативи з підтримки економіки за функціональними напрямками: підтримка малого та середнього бізнесу; міжнародна торгівля, інвестиції та інновації; створення робочих місць та розвиток ринку праці; розумне регулювання економічної діяльності.

Ініціативи за напрямком підтримки секторів економіки спрямовані на відновлення роботи та забезпечення подальшого росту та розвитку всіх галузей економіки країни: промисловості; сільського господарства; енергетики; транспорту та інфраструктури; інформаційно-телекомунікаційних технологій; сфери послуг.

Разом з тим впроваджується низка стратегій розвитку відповідної сфери, серед яких:

- Експортна стратегія України («дорожня карта» стратегічного розвитку торгівлі) на 2017-2021 роки (схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 № 1017-р), метою якої є створення сприятливих умов, що стимулюють торгівлю та інновації для диверсифікації експорту, розвиток послуг з підтримки бізнесу та торгівлі для підвищення конкурентоспроможності підприємств;

- Стратегія розвитку сфери інноваційної діяльності на період до 2030 року (схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 10.07.2019 № 526). Серед напрямів і способів розв'язання проблем в інноваційній сфері Стратегією передбачено, серед іншого, запровадження в Україні європейських технічних стандартів, передбачених Угодою про асоціацію, а також запровадження механізму підтримки підприємств у разі впровадження ними новітніх технологій, застосування більш високого рівня стандартизації продукції, що виробляється.

Завершуються процедури прийняття оновленої Стратегії розвитку промислового комплексу України на період до 2025 року, розпочато роботу над оновленням Стратегії розвитку малого та середнього підприємництва на період 2021-2027 років.

Застосування інструментів Експортно-кредитного агентства (далі – ЕКА) сприятиме доступу вітчизняних виробників до іноземних ринків. Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, як уповноваженим органом виконавчої влади, забезпечено прийняття всіх необхідних нормативно-правових та розпорядчих актів щодо створення передумов для повноцінного функціонування ЕКА в Україні, зокрема:

- постанови Кабінету Міністрів України від 21.08.2019 № 772 «Про затвердження Правил провадження діяльності приватного акціонерного товариства «Експортно-кредитне агентство» із страхування від комерційних та некомерційних ризиків, перестрахування та надання гарантій»;

- наказів Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, якими затверджені положення про правила страхування ЕКА (від 13.08.2019 № 1388 та зміни від 01.10.2019 № 131); положення про страхові тарифи, положення про склад страхових резервів та правил формування та використання страхових резервів ЕКА (від 26.02.2020 № 331); положення про правила страхування та перестрахування ЕКА (від 03.03.2020 № 386); положення про встановлення внутрішнього рейтингу експортерів та іноземних покупців (від 04.06.2020 № 1050).

З метою формування наглядової ради ЕКА відповідно до наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 06.02.2020 № 203 утворено постійно діючу комісію для конкурсного відбору членів наглядової ради приватного акціонерного товариства «Експортно-кредитне агентство», 06.07.2020 підписаний наказ Мінекономіки № 1278 «Про оголошення конкурсного відбору з визначення кандидатур на посаду члена наглядової ради приватного акціонерного товариства «Експортно-кредитне агентство».

Враховуючи зазначене, вбачається більш доцільним використовувати можливості вже наявних на сьогодні інструментів, стратегічних та програмних документів, шляхом їх вдосконалення, актуалізації та запровадження заходів і заходів.

Міністерство охорони здоров'я України висловлює Вам свою повагу та цінує Вашу зацікавленість у суспільно важливих процесах, які зараз відбуваються в охороні здоров'я.

З повагою

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Косенко О.О. 200 07 98



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/20735/2-20 від 21.07.2020
Степанов Максим Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

24-04/20735/2-20 від 21.07.2020 р.

До листа Голови Верховної Ради України від
03.07.20 № 11/10-1063 про депутатський запит
народного депутата України Дубневича Я.В.
щодо приведення національного законодавства
до нормативних документів ЄС в частині
Технічних регламентів щодо медичних виробів
(МОЗ - скл., інф. Голову ВРУ, нар. деп., та
КМУ).

Підписано: **Степанов Максим Володимирович**

До документа

Кабінет Міністрів України

Депутатський запит

1/31682/0/1-20 від 10.07.2020р.



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/20735/2-20 від 21.07.2020
Степанов Максим Володимирович

Апарат Верховної Ради України
КАРТКА ДОКУМЕНТА



151364

Кореспонденти Степанов М. В. Міністерство охорони здоров'я України (всього 1)
Вид документа Відповідь
Вих. № та дата кореспондента № ДСК 24-04/20735/2-20 від 21.07.2020
Реєстр. № та дата реєстрації 115122 від 22.07.2020
Арк./прим. 6/1
Стислий зміст До листа Голови Верховної Ради України від 03.07.20 № 11/10-1063 про депутатський запит народного депутата України Дубневича Я.В. щодо приведення національного законодавства до нормативних документів ЄС в частині Технічних регламентів щодо медичних виробів (МОЗ - скл., інф. Голову ВРУ, нар. деп., та КМУ).

Проходження документа (особа, у якій є позначка «Оригінал»)	Дата передачі оригіналу ВСК	Дата отримання оригіналу	Підпис