



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____

від _____

**Керівникам територіальних
органів Держлікслужби**

Держлікслужба зазначає, що на сьогодні в законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» відсутнє чітке визначення «ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності», який наноситься згідно з вимогами відповідного технічного регламенту».

В Технічних регламентах щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 також **відсутнє чітке визначення ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності**. А лише визначено, що поряд із знаком відповідності технічним регламентам зазначається ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності, відповідального за проведення процедур.

Постановою Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 визначено, що знак відповідності супроводжується ідентифікаційним номером призначеного органу з оцінки відповідності, якщо такий орган був залучений на етапі контролю виробництва. Ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності наноситься самим органом або за його вказівкою виробником чи уповноваженим представником.

Разом з тим, є роз'яснення Міністерства економічного розвитку і торгівлі України щодо формату ідентифікаційного номера призначеного органу з оцінки відповідності відповідно до якого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 10.02.2016 № 224 «Про затвердження Порядку формування та ведення реєстру призначених органів з оцінки відповідності і визнаних незалежних організацій та Порядку формування та ведення баз даних, одержаних органом, що призначає, від призначених органів з оцінки відповідності», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 25.02.2016 за № 295/28425, визначено формат ідентифікаційного номера органу з оцінки



відповідності «UA.TR.YYY.» де «UA» – умовне позначення України латинськими літерами, «TR» – умовне позначення органу з оцінки відповідності, який призначено на виконання робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, «YYY» – порядковий номер органу з оцінки відповідності.

Все це є наслідком чисельних звернень операторів ринку медичних виробів та створення напруги на ринку медичних виробів, що мають стратегічне значення для України.

Проте, відповідно до п. 5 ст. 35 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» кожному призначеному органу присвоюється лише один ідентифікаційний номер незалежно від того, чи був цей орган призначений згідно з кількома технічними регламентами, що унеможливорює введення в обману споживачів.

Окрім того, на сайті Мінекономрозвитку у вільному доступі розміщено Реєстр призначених органів з оцінки відповідності (ООВ) вимогам технічних регламентів.

Таким чином, враховуючи вищезазначене, Держлікслужба вважає за можливе до отримання чіткого роз'яснення від МОЗ та Мінекономрозвитку щодо можливості нанесення порядкового номеру органу з оцінки відповідності у форматі «YYY» під національним знаком відповідності, не застосувати обмежувальні (коригувальні) заходи та штрафні санкції до суб'єктів господарювання, що реалізують продукцію, з нанесеним знаком її відповідності технічним регламентам лише з порядковим номером органу з оцінки відповідності.

Голова



Н.Гудзь