



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

КОМІТЕТ З ПИТАНЬ ЦИФРОВОЇ ТРАНСФОРМАЦІЇ

В И С Н О В О К

**до проекту Закону
про медичні вироби
(реєстр. № 7585 від 25.07.2022)**

Комітет Верховної Ради України з питань цифрової трансформації розглянув на своєму засіданні (протокол № 84 від 4 листопада 2022 року) проект Закону про медичні вироби (реєстр. № 7585 від 25.07.2022), поданий Кабінетом Міністрів України.

Згідно з пояснювальною запискою проект розроблено з метою належного виконання Указу Президента України № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою»».

Метою прийняття Закону України «Про медичні вироби» є усунення аспектів обігу медичних виробів, що не врегульовані у чинному законодавстві України.

Розглянувши законопроект в межах предметів відання члени Комітету вважають необхідним зазначити наступне.

Частиною другою статті 10 проекту Закону передбачається, що інструкція із застосування медичного виробу, у тому числі для самоконтролю, для осіб, які не мають спеціалізованої освіти і не пройшли підготовку щодо процедур із використання медичних виробів та інструментарію до них, надається виробником або уповноваженим представником у паперовій та/або відмінній від паперової формі під час розповсюдження разом із медичним виробом.

У зв'язку з цим зазначаємо, що основні організаційно-правові засади електронного документообігу та використання електронних документів встановлює Закон України «Про електронні документи та електронний документообіг» (далі – Закон).

Так, статтею 5 Закону встановлено, що електронний документ – документ, інформація в якому зафіксована у вигляді електронних даних, включаючи обов'язкові реквізити документа. Електронний документ може бути створений, переданий, збережений і перетворений електронними засобами у візуальну форму. Візуальною формою подання електронного документа є відображення даних, які він містить, електронними засобами або на папері у формі, придатній для приймання його змісту людиною.

Відповідно до частини третьої статті 7 Закону якщо автором створюються ідентичні за документарною інформацією та реквізитами електронний документ та документ на папері, кожен з документів є оригіналом і має однакову юридичну силу.

Відправлення та передавання електронних документів здійснюються автором або посередником в електронній формі за допомогою засобів інформаційних, електронних комунікаційних, інформаційно-комунікаційних систем або шляхом відправлення електронних носіїв, на яких записано цей документ (частина перша статті 10 Закону).

Враховуючи зазначене, пропонуємо в тексті проекту Закону слова «відмінній від паперової форми» замінити словами «в електронній формі».

Враховуючи зазначене, за результатами обговорення Комітет ухвалив рішення:

1. Рекомендувати Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування врахувати зауваження під час підготовки до розгляду проекту Закону про медичні вироби (реєстр. № 7585 від 25.07.2022), поданий Кабінетом Міністрів України.

2. Направити висновок до Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування.

Голова Комітету



М. КРЯЧКО