



**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 № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна служба України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на повторне погодження доопрацьований проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби», розроблений відповідно до абзацу 5 частини 1 статті 5 та статті 20 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» з метою приведення у відповідність Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753, 754, 755, до вимог чинного законодавства України.

В проекті постанови враховано зауваження, надані рішеннями від 30.05.2019 № 248, від 01.08.2019 № 347.

Додаток:

1. Копія проекту акта на 11 арк.
2. Копія пояснювальної записки на 6 арк.
3. Порівняльна таблиця на 37 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 21 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

Перший заступник Міністра

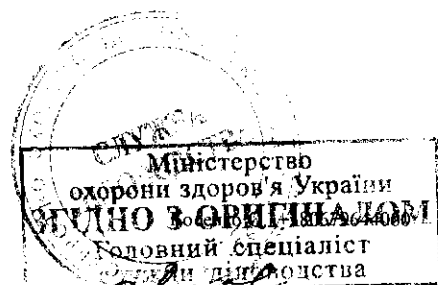
Андрій СЕМІВОЛОС

30 151200106427 000003

0.31

Міністерство охорони здоров'я України  
24-02/1776/2-20 від 22.01.2020  
Семиволос Андрій Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України  
24-02/1776/2-20 від 22.01.2020





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

№ 111/20

Київ

№

Про відрядження  
Скалетцької

З метою участі в офіційному візиті до Офісу ВООЗ в Іспанії

1. Визначити відрядження до м. Барселони (Іспанія) з 19 січня 2020 року по 22 січня 2020 року.

2. Відрядження фінансується за рахунок коштів ВООЗ.

3. Для виконання завдання, вказаного в пункті 1 цього наказу, призначити Скалетцьку Ольгу Іванівну на посаду спеціального радника Міністерства охорони здоров'я України. Спеціаліста Андрія Володимировича.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Підстава: технічне завдання, затвержене Міністерством охорони здоров'я України та погоджене Міністерством закордонних справ України, лист ВООЗ від 20 грудня 2019 року №680/19.

Міністр

З. СКАЛЕТЬКА

## ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету  
Міністрів України  
«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету  
Міністрів України  
щодо вдосконалення технічних регламентів на  
медичні вироби»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для громадського обговорення проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби» (далі – проект постанови), розроблений відповідно до абзацу 5 частини 1 статті 5 та статті 20 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Метою проекту постанови є приведення постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів, № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» у відповідність до вимог чинного законодавства України та відповідних базових актів Європейського Союзу.

Після прийняття постанови

- буде усунуто невідповідність вимог технічних регламентів нормам чинного законодавства України та відповідних

ПРОЄКТ



## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

### ПОСТАНОВА

від 2020 р. №

Київ

**Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України  
щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.
2. Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня опублікування.

Прем'єр-міністр України

О. ГОНЧАРУК

*О. Гончарук*



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2015 р. № 65, ст. 2155; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) після пункту 1 доповнити новим пунктом 1<sup>1</sup> такого змісту:

«1<sup>1</sup>. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.»;

2) в абзацах першому та другому пункту 2<sup>1</sup> слова «національним знаком відповідності» замінити словами «знаком відповідності технічним регламентам».

2. У Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2015 р. № 65, ст. 2155; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) пункт 7 викласти в такій редакції:

«7. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1077 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст. 72), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.»;

2) в абзацах другому та третьому пункту 9 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

3) пункт 10 викласти в такій редакції:

«10. Медичні вироби, що представлені за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструються в інший спосіб і не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що такі медичні вироби не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без приведення їх у відповідність до вимог цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи таких медичних виробів можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.»;

4) у пункті 13 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

5) пункт 14 доповнити новим абзацом такого змісту:



«У разі виникнення неузгодженості щодо класифікації медичних виробів остаточне рішення приймає МОЗ.»;

6) у пункті 25 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

7) у пункті 32 слова та цифри «в пункті 2 додатка 10» замінити словами та цифрами «в пункті 2 додатка 9»;

8) у розділі II додатка 1:

у пункті 43 слова «гармонізованим стандартам» замінити словами «національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

у підпункті 6 пункту 44 слова «гармонізованим стандартам» замінити словами «національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

9) у додатку 3:

в абзаці третьому підпункту 3 пункту 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

у абзаці першому пункту 6 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

10) у додатку 4:

в абзаці п'ятому пункту 3 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

у підпунктах 1, 2 пункту 4 слова «стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

11) у додатку 5:

у пункті 5 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

у пункті 8 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного



регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

у пункті 9 слова «гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом відповідності медичних виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів» замінити словами «національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

12) в абзаці першому пункту 6 додатка 6 слова «стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

13) у додатку 7:

в абзаці тринадцятому пункту 3 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

в абзаці першому пункту 4 слова «стандарти, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.» замінити словами «національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам.»;

в абзаці шостому пункту 7 слова «стандартах, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національних стандартах, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

14) в абзаці шостому пункту 3 додатка 8 слова «стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію»;

15) в абзаці п'ятому підпункту 2 пункту 3 додатка 9 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

16) у пункті 1 додатка 10:

абзац 4 викласти в такій редакції:



«дані демонструють відповідність медичного виробу відповідним встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або»;  
абзац 5 викласти в такій редакції:

«2) оцінці результатів всіх клінічних досліджень, або»

17) абзац перший додатка ІІ викласти в такій редакції:

«Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».».

3. У Плані заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2015 р. № 65, ст. 2155; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189):

1) у пункті 2:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«2. Розроблення та перегляд національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ

Національний орган стандартизації»;

2) у пункті 3:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ»;

3) у пункті 4 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«Мінскономіки

МОЗ»;

4) у пункті 6 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ».

4. У постанові Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) після пункту 1 доповнити новим пунктом 1<sup>1</sup> такого змісту:

«1<sup>1</sup>. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цієї постановою Технічного регламенту.»;

2) в абзацах першому та другому пункту 2<sup>1</sup> слова «національним знаком відповідності» замінити словами «знаком відповідності технічним регламентам».

5. У Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня





2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1077 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст. 72), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.»;

2) в абзаці другому пункту 8 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.» замінити словами «стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам.»;

3) у пункті 20 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

4) у пункті 28 слово «Мінекономрозвитку» замінити словом «Мінекономіки»;

5) у додатку 1:

в абзаці п'ятому пункту 37 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

у пункті 38 слова «гармонізованим стандартам.» замінити на слова «національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам.»;

б) в абзаці восьмому пункту 3 додатка 3 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам, відповідність вимогам яких є доказом відповідності виробів встановленим вимогам технічних регламентів» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

7) у абзаці першому пункту 4 додатку 4 слова «гармонізовані стандарти» замінити словами «національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

8) в абзаці другому та третьому пункту 4 додатка 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro* вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

9) у додатку 6:

в абзаці першому пункту 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного



регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

в абзацах другому та третьому пункту 6 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro* вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

10) абзац перший додатка 9 викласти в такій редакції:

«Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»».

6. У Плані заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202), викласти в такій редакції:

1) у пункті 2:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«2. Розроблення та перегляд національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ

Національний орган стандартизації»;

2) у пункті 3:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ»;

3) у пункті 4 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«Мінекономіки

МОЗ»;

4) у пункті 6 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ».

7. У постанові Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) після пункту 1 доповнити новим пунктом 1<sup>1</sup> такого змісту:

«1<sup>1</sup>. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.»;



2) в абзацах першому та другому пункту 2<sup>1</sup> слова «національним знаком відповідності» замінити словами «знаком відповідності технічним регламентам»;

8. У Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) пункт 2 після підпункту 14 доповнити новим підпунктом 15 такого змісту:

«15) медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, пристрій, матеріал або інший виріб, що застосовуються окремо або в поєднанні між собою разом з іншими допоміжними засобами чи програмним забезпеченням з метою їх належного функціонування, яке передбачене виробником для застосування відносно людей для: діагностики, профілактики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби або ураження пацієнта; дослідження, заміни, видозмінювання анатомії чи фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.»;

2) пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1077 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст. 72), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.»;

3) пункт 8 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Вироби, що представлені за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструються в інший спосіб і не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що такі вироби не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без приведення їх у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи таких виробів можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.»;

4) у пункті 13 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

5) пункт 14 викласти в такій редакції:

«14. Перелік національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, визначається та затверджується МОЗ.»;

6) пункт 15 викласти в такій редакції:

«15. До переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, включаються монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України стосовно взаємодії



лікарських засобів із матеріалами, що застосовуються у виробках, які містять такі лікарські засоби.»;

7) пункт 16 викласти в такій редакції:

«16. У разі коли національні стандарти з переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, не повністю відповідають встановленим вимогам, зазначеним у цьому Технічному регламенті, МОЗ вживає відповідні заходи для приведення їх у відповідність до цього Технічного регламенту.»;

8) у пункті 22 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

9) у пункті 40 слово «Мінекономрозвитку» замінити словом «Мінекономіки»;

10) у додатку 1:

у пункті 14 слова «комплектувальні частини» замінити словами «допоміжні засоби»;

абзац п'ятий пункту 16 викласти в такій редакції:

«інформація, що дозволяє медичному працівнику обрати відповідний виріб, належне програмне забезпечення та допоміжні засоби;»;

абзац шостий пункту 16 викласти в такій редакції:

«інформація, що дозволяє медичному працівнику або споживачу застосовувати виріб, його допоміжні засоби та програмне забезпечення належним чином, а також інформація про характер, сферу застосування та час проведення контрольних перевірок і випробувань та/або про заходи з підтримання працездатності виробу;»;

11) у додатку 2:

в абзаці другому підпункті 3 пункту 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

в абзаці четвертому пункту 9 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

12) у додатку 3:

в абзаці п'ятому пункту 3 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

в абзаці другому пункту 4 слова «стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного



регламенту» замінити словами «національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

в абзаці третьому пункту 4 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

13) у додатку 4:

у пункті 7 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

у пункті 8 слова «гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом відповідності виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів» замінити словами «національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

14) у абзаці першому пункту 6 додатку 5 слова «стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

15) в абзаці п'ятому підпункту 2 пункту 3 додатка 6 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматись як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

16) абзац перший додатка 8 викласти в такій редакції:

«Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»».

9. У Плані заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202), викласти в такій редакції:

1) у пункті 2:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«2. Розроблення та перегляд національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ

Національний орган стандартизації»;

2) у пункті 3:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:



«3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;  
графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ»;

3) у пункті 4 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«Мінекономіки

МОЗ»;

4) у пункті 6 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ».

---



*А. Семенов*

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України**  
**щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби»**

**1. Резюме**

Метою прийняття акта є приведення у відповідність до вимог чинного законодавства України постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» (далі – технічні регламенти).

Проєкт акта спрямовано на досягнення цілі державної політики 2.2 «Люди, які захворіли, швидше одужують» згідно Програми діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29.09.2019 № 849 «Про затвердження Програми діяльності Кабінету Міністрів України».

**2. Проблема, яка потребує розв'язання**

Наразі наявна юридична колізія в частині невідповідності вимог загального законодавства та галузевого в сфері медичних виробів. Проєктом акта пропонується врегулювати вказану невідповідність.

Причиною виникнення проблеми є зміни в чинному законодавстві України.

**3. Суть проєкту акта**

Проєкт акта спрямований на усунення невідповідностей в технічних регламентах, що виникли внаслідок змін у чинному законодавстві України, спричинених потребами сучасності.

Механізмом розв'язання наявної проблеми обрано внесення змін в чинні постанови Кабінету Міністрів України.

Інструментами реалізації механізму розв'язання наявної проблеми є: збір інформації про природу і масштаб загальної проблеми, залучення громадянського суспільства для збору інформації, оцінка законодавства як причини виникнення проблеми, аналіз можливих ситуацій, спричинених залишенням ситуації без змін, аналізу впливу державного регулювання.

Вжито заходів, спрямованих на розв'язання наявної проблеми:

попередньо проаналізовано норми постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують», виявлено посилення на нормативно-правові акти, які втратили чинність або які були визнані неконституційними, виявлено невідповідності норм відповідних технічних регламентів актам Європейського Союзу, на основі яких вони були розроблені;

проведено попередні громадські обговорення;



реалізовано інші описані інструменти, спрямовані на розв'язання наявної проблеми.

Після впровадження проєкту постанови очікується реалізація засад технічного регулювання сфери медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують.

#### **4. Вплив на бюджет**

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткових матеріальних та інших витрат державного та/або місцевих бюджетів. У зв'язку із цим фінансово-економічні розрахунки впливу реалізації акта на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів до цієї пояснювальної записки не додаються.

#### **4<sup>1</sup>. Відповідність законодавству у сфері державної допомоги**

Проєкт акта не стосується надання державної допомоги суб'єктам господарювання відповідно до Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання».

#### **5. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт постанови попередньо оприлюднено 23.04.2019 та 01.07.2019 на офіційному сайті МОЗ України для громадського обговорення згідно з частиною першою статті 17 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», абзацом сьомим статті 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Порядком проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Основні результати викладено в описі дотримання принципу прозорості та врахування громадської думки розділу I аналізу регуляторного впливу, що додається.

Також попередній проєкт постанови було погоджено з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством фінансів України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

З метою отримання зворотного зв'язку від зацікавлених осіб доопрацьований проєкт постанови оприлюднено на офіційному веб-сайті МОЗ України для громадського обговорення.

#### **6. Прогноз впливу**

Проєкт постанови впливає на суб'єктів господарювання (виробників, їх уповноважених представників, розповсюджувачів медичних виробів), органи з оцінки відповідності, органи державного ринкового нагляду і контролю, споживачів (користувачів) медичних виробів. Прогноз впливу додається.

Проєкт постанови впливає на суб'єктів господарювання. Аналіз регуляторного впливу додається.

#### **7. Позиція заінтересованих органів**





Проект постанови потребує погодження із Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерства юстиції України.

#### **8. Ризики та обмеження**

У проекті постанови відсутні положення, що містять ознаки дискримінації.

У проекті постанови відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. Проект постанови не потребує оцінки гендерного впливу.

Проект постанови не передбачає запровадження нових правил та/або процедур. Проект постанови не передбачає встановлення дискреційних повноважень органів державної влади або їх посадових осіб. Ризики вчинення корупційних правопорушень за наслідками прийняття проекту постанови відсутні.

#### **9. Підстава розроблення проекту акта**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» розроблено відповідно до абзацу 5 частини 1 статті 5, статей 20 і 21 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Нижче наведено підстави перегляду технічних регламентів та постанов, якими вони затверджені:

а) прийнято та набув чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо імплементації актів законодавства Європейського Союзу у сфері технічного регулювання», яким вносяться зміни до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;

б) Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним згідно з рішенням Конституційного Суду України у справі за конститутційним поданням 57 народних депутатів України щодо відповідності Конституції України (конституційності) Закону України «Про засади державної мовної політики» від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018);

в) прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»;

г) постанова Кабінету Міністрів України від 13.03.2002 № 288 «Про затвердження переліків центральних органів виконавчої влади, на які покладаються функції технічного регулювання у визначених сферах діяльності та розроблення технічних регламентів» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання». Відповідно до останньої визначено сферу діяльності, в якій МОЗ України здійснює функції технічного регулювання, а саме: охорона здоров'я, створення, виробництво, контроль якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі



медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; активні медичні вироби, які імплантують; лікарські засоби; косметична продукція; тютюнові вироби);

г) До Положення про Міністерство охорони здоров'я України внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 № 1074. Відповідно до підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, МОЗ України відповідно до покладених на нього завдань у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, зокрема, 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) відповідно до закону;

д) постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»;

е) постанова Кабінету Міністрів України від 29.07.2009 № 785 «Про затвердження Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1077 «Про затвердження Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання»;

є) до постанови Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 «Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства» внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.09.2019 № 847 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

Разом з тим зміни, що пропонуються проектом постанови, відповідають Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19.08.2015 № 844-р, статті 15 Закону України «Про захист прав споживачів», постанові Кабінету Міністрів України від 18.06.2012 № 708 «Про затвердження Правил розроблення проектів технічних регламентів, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, на основі актів законодавства Європейського Союзу».

Перший заступник Міністра  
охорони здоров'я України

Андрій СЕМІВОЛОС

\_\_\_\_\_ 2020 р.



## ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

### реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проекту акта: наразі наявна юридична колізія в частині невідповідності вимог загального законодавства та галузевого в сфері медичних виробів. Проектом акта пропонується врегулювати вказану невідповідність.
2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Національні виробники, імпортери, дистрибутори (приблизно 800 суб'єктів господарювання)	легітимізація господарської діяльності	+	+	Суб'єкти господарювання матимуть юридичні підстави маркувати медичні вироби згідно з вимогами чинного законодавства України, також буде усунуто невідповідність вимог технічних регламентів щодо застосування стандартів вимогам Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».
Споживачі та користувачі медичних виробів	застосування та використання безпечних медичних виробів	+	+	Споживачі (користувачі) матимуть змогу купувати та використовувати безпечні медичні вироби, оскільки органами державного ринкового нагляду і контролю будуть вживатись, зокрема, обмежувальні (корегувальні) заходи щодо продукції, яка становить серйозний ризик і, як наслідок, знизиться ймовірність застосування та використання таких медичних виробів.
Співробітники органів з оцінки відповідності	легітимізація господарської діяльності	-	+	Співробітникам органів з оцінки відповідності необхідно буде внести зміни в документацію внутрішньої системи управління якістю та їх схвалення, що, в свою чергу, спричинить короткострокове зниження прибутку органу, пов'язане з неможливістю працівниками здійснювати оцінку відповідності

				<p>медичних виробів вимогам технічних регламентів. Проте у середньостроковій перспективі вказана діяльність забезпечить відповідність внутрішньої документації органу чинному законодавству України.</p>
<p>Співробітники Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державної фіскальної служби</p>	<p>виконання функцій ринкового нагляду контролю</p>	+	+	<p>Прийняття акта створить юридичні підстави вживати обмежувальні (корегувальні) заходи, доводити в судах та правоохоронних органах правомірність та доцільність їх вжиття щодо продукції, яка становить серйозний ризик.</p>



**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України**  
**щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби»**

На підставі частини 1 статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» в Україні запроваджено технічне регулювання в сфері медичних виробів шляхом прийняття технічних регламентів щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753, 754, 755, (далі – технічні регламенти, постанови №№ 753, 754, 755), які, відповідно, розроблено на основі директив Ради від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС про медичні вироби, від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС про наближення законів держав-членів про активні медичні вироби для імплантацій, Директиви 98/79/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27.10.1998 про медичні діагностичні вироби *in vitro*.

Далі за текстом медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro*, активні медичні виробів, які імплантують, визначаються спільним терміном «медичні вироби» у загальному значенні.

**I. Визначення проблеми**

*Проблема:* невідповідність технічних регламентів у сфері медичних виробів нормам чинного законодавства України.

*Ціль:* вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків.

Причиною виникнення наявної проблеми є зміни в законодавстві України, а саме:

а) прийнято та набув чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо імплементації актів законодавства Європейського Союзу у сфері технічного регулювання», яким вносяться зміни до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;

б) Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним згідно з рішенням Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 57 народних депутатів України щодо відповідності Конституції України (конституційності) Закону України «Про засади державної мовної політики» від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018);

в) прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»;

г) постанова Кабінету Міністрів України від 13.03.2002 № 288 «Про затвердження переліків центральних органів виконавчої влади, на які покладаються функції технічного регулювання у визначених сферах діяльності та розроблення технічних регламентів» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання». Відповідно до останньої визначено сферу діяльності, в якій МОЗ України здійснює функції технічного



регулювання, а саме: охорона здоров'я, створення, виробництво, контроль якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; активні медичні вироби, які імплантують; лікарські засоби; косметична продукція; тютюнові вироби);

г) до Положення про Міністерство охорони здоров'я України внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 № 1074. Відповідно до підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, МОЗ України відповідно до покладених на нього завдань у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, зокрема, 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) відповідно до закону;

д) постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».

#### *Дотримання принципу доцільності*

Чинні технічні регламенти містять посилання на нормативно-правові акти, які втратили чинність, скасовано або визнано неконституційними. Натомість прийнято низку нових нормативно-правових актів, які регулюють сферу дії технічних регламентів. Доцільним є внесення відповідних змін в технічні регламенти.

#### *Дотримання принципу адекватності*

Нижче доведено, що прийняття акту (Альтернатива 1) паразі дозволить забезпечити адекватну форму та рівень державного регулювання господарських відносин потреби у вирішенні наявної проблеми та ринковим вимогам.

#### *Дотримання принципу ефективності*

Нижче доведено, що прийняття акту (Альтернатива 1) дозволить розв'язати проблему з мінімальними ризиками та за відсутності додаткових витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

#### *Дотримання принципу збалансованості*

Нижче доведено, що прийняття акту (Альтернатива 1) дозволить забезпечити дотримання балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

#### *Дотримання принципу передбачуваності*

Проект акту розроблено відповідно до абзацу 5 частини 1 статті 5, статей 20 і 21 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» та відповідає Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020



року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19.08.2015 № 844-р, не суперечить Угоді про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (ратифіковано із заявою Законом № 1678-VII від 16.09.2014), та Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (ратифіковано Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI).

Розробку проєкту акта здійснено відповідно до наказу МОЗ від 18.12.2018 № 2365 «Про затвердження Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2019 рік».

*Дотримання принципу прозорості та врахування громадської думки*

Задля отримання попереднього зворотного зв'язку від зацікавлених осіб проєкт постанови було оприлюднено 23.04.2019 та 01.07.2019 на офіційному сайті МОЗ України для громадського обговорення згідно з абзацом сьомим статті 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», частиною першою статті 17 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», Порядком проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

До МОЗ України надійшли пропозиції щодо проєкту постанови від Європейської Бізнес Асоціації, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», ТОВ «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА», Представництва «ФОГТ МЕДІКАЛ ФЕРТРІБ ГМБХ», ДП «Український медичний центр сертифікації» та інш.

Також попередній проєкт постанови було погоджено з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством фінансів України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Під час доопрацювання проєкту постанови враховано пропозиції зацікавлених осіб, які відповідають абзацу третьому частини третьої статті 9 та абзацу першому частини третьої статті 10 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», а також які не суперечать нормам директив Ради від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС про медичні вироби, від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС про наближення законів держав-членів про активні медичні вироби для імплантацій, Директиви 98/79/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27.10.1998 про медичні діагностичні вироби *in vitro*, на основі яких розроблено технічні регламенти.

Під час прийняття рішення визначальною була позиція Міністерства економічного розвитку і торгівлі України (лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03), оскільки на час проведення громадського обговорення відповідно до пункту 1 Положення про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459, Мінекономрозвитку є головним органом у системі центральних органів виконавчої



влади, що забезпечує, зокрема, формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання.

Так, найбільший резонанс викликали наступні зміни:

1) заміна в текстах технічних регламентів слів «гармонізовані стандарти» на «національні стандарти»;

2) вилучення терміну «уповноважений представник» з додаванням відсилної норми до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», що відповідає вимогам нормопроектувальної техніки України згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 06.09.2005 № 870 «Про затвердження Правил підготовки проєктів актів Кабінету Міністрів України»;

3) запровадження уніфікованої форми декларації про відповідність;

4) доповнення технічних регламентів пунктами щодо формальної невідповідності, секторальної або міжсекторальної груп призначених органів.

Перші зміни внесені на підставі частини третьої та шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

В запропонованому проєкті постанови слова «гармонізовані стандарти» пропонується замінити словами «національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам» відповідно до абзацу першого частини шостої Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (враховано зауваження Мінекономрозвитку, не враховано позицію суб'єктів господарювання).

Слід зазначити, що відповідно до частини восьмої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» виробники мають право приймати інші рішення для задоволення вимог технічних регламентів, крім застосування стандартів з переліку національних стандартів.

Щодо других змін прийнято рішення залишити термін «уповноважений представник» в текстах технічних регламентів в чинній редакції, оскільки у вказаних вище європейських директивах дане визначення наведено, що відповідає абзацу першому частини третьої статті 10 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (враховано позицію суб'єктів господарювання).

Щодо третіх змін: враховано зауваження суб'єктів господарювання та Мінекономрозвитку – форму декларації про відповідність видалено з проєкту постанови.

Щодо четвертих змін: враховано зауваження Мінекономрозвитку – відповідні пункти видалено з проєкту постанови.

Також в доопрацьованому проєкті постанови враховано зауваження Державної регуляторної служби, надані рішеннями від 30.05.2019 № 248 та від 01.08.2019 № 347.

#### *Оцінка важливості проблеми*

Невирішення проблеми призводить до наступних негативних наслідків:

- неможливість органами з оцінки відповідності здійснити оцінку відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів без порушення





вимог чинного законодавства<sup>1,2</sup>;

- неможливість дотримання вимог технічних регламентів виробниками та уповноваженими представниками у законний спосіб;

- неможливість органу державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів та органів доходів і зборів реалізовувати свої повноваження в повній мірі відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», «Про захист прав споживачів», і, як наслідок, на ринку наявний неконтрольований обіг медичних виробів з високим ступенем ризику<sup>3</sup>;

- в органів державного ринкового нагляду та контролю відсутня можливість доводити в судах та правоохоронних органах правомірність та доцільність вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів щодо продукції, яка становить серйозний ризик, що суперечить частині 1 статті 11 Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (ратифіковано Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI)<sup>4</sup>;

- наявний ризик потрапляння до споживача / користувача потенційно небезпечних медичних виробів;

- зростання рівня корупційних ризиків через залишення ситуації без змін;

- невиконання Україною міжнародних зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (ратифіковано із заявою Законом № 1678-VII від 16.09.2014), та зазначеної вище Конвенції Ради Європи, а також недотримання Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2015 р. № 844-р.

Основні групи (підгрупи), на які проблема має вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

Кількість суб'єктів підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 1173 одиниці, з яких суб'єктів малого підприємництва – 794 одиниці. питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів

<sup>1</sup> За даними Ресстру призначених органів з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, який розміщено на сайті Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, станом на 02.10.2019 з 11 органів з оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів перепризначено – 2 органи, рішення про призначення обмежено – 1, рішення про призначення анульовано – 2, призначення скасовано – 1, призначено безстроково (однак може бути переглянуто за результатами моніторингу діяльності) – 5.

<sup>2</sup> За даними Переліку органів з сертифікації продукції, акредитованих на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 (ISO/IEC 17065:2012), розміщеного на сайті Національного агентства з акредитації, станом на 04.10.2019 з 20 органів акредитацію скасовано – 3 органи, прийнято рішення щодо тимчасового зупинення акредитації (з подальшим поновленням) – 1.

<sup>3</sup> За інформацією Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у 2018 році здійснено 867 планових та 220 позапланових заходів державного ринкового нагляду щодо медичних виробів, складено 1104 акти, прийнято 323 рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, на 155 суб'єктів господарювання накладено штрафних санкцій у розмірі 806 тис. 320 грн.. Наразі триває 2 судових провадження щодо законності вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.

<sup>4</sup> За інформацією Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками наразі триває 2 судових провадження щодо законності вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.



господарювання, на яких проблема чинить вплив, – 67,67 %<sup>5</sup>.

Розв'язання наявної проблеми неможливо за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки встановлення правових норм регулювання певної сфери здійснюється виключно прийняттям нормативно-правового акту або внесенням змін в чинний.

## II. Цілі державного регулювання

Впровадження та реалізація регуляторного акта усуне наявну юридичну колізію в частині невідповідності вимог загального законодавства та галузевого в сфері медичних виробів та знизить негативні наслідки, викладені в пункті I аналізу регуляторного впливу.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1) визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<b>Альтернатива 1</b> Прийняти запропонований проєкт змін до постанов №№ 753, 754, 755	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятною та ефективним способом, оскільки внесення змін до постанов №№ 753, 754, 755 усуне невідповідності технічних регламентів нормам чинного законодавства України.
<b>Альтернатива 2</b> Залишити наявну ситуацію без змін	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.
<b>Альтернатива 3</b> Прийняти нові постанови КМУ	Затвердити новими постановами КМУ технічні регламенти, 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.

### 2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

#### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b>	Після затвердження проєкту постанови: - органи доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів зможуть реалізовувати свої повноваження в повній мірі, матимуть юридичні підстави вживати заходи державного ринкового нагляду та контролю, доводити в судах та правоохоронних органах правомірність та	Не передбачаються.

<sup>5</sup> За даними профільних асоціацій.



	доцільність їх вжиття щодо продукції, яка становить серйозний ризик; - збільшаться надходження до державного та місцевих бюджетів у зв'язку із зниженням корупційних ризиків; - Україною буде дотримано міжнародних зобов'язань, а також Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19.08.2015 № 844-р; - будуть усунуті ризики завдання шкоди іміджу України через недотримання міжнародних зобов'язань.	
<b>Альтернатива 2</b>	Відсутні, залишення постанов в чинній редакції призведе до посилення дії негативних наслідків, викладених вище.	Не передбачаються.
<b>Альтернатива 3</b>	Наявні вигоди, які відтерміновані в часі: - Україною буде дотримано потенційно майбутніх міжнародних зобов'язань щодо імплементації законодавства до законодавства Європейського Союзу з урахуванням євроінтеграційного курсу України.	Передбачаються витрати центральними органами виконавчої влади, державними організаціями для вжиття необхідних заходів, спрямованих на реалізацію переходу від чинних технічних регламентів до нових <sup>6</sup> .

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b>	Зниження ймовірності застосування та використання медичних виробів з високим	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

<sup>6</sup> Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України – здійснення призначення органів на виконання робіт з оцінки відповідності медичних виробів вимогам нових технічних регламентів відповідно до абзацу другого частини першої статті 7 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;  
Національне агентство з акредитації України – здійснення акредитації органів на виконання робіт з оцінки відповідності медичних виробів вимогам нових технічних регламентів відповідно до статті 10 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», здійснення подвійного моніторингу діяльності органів з оцінки відповідності згідно абзацу десятого статті 6 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» (під час перехідного періоду від чинних технічних регламентів до нових);  
державні органи з оцінки відповідності – здійснення заходів щодо отримання нових акредитації та призначення.



	ступенем ризику.	
<b>Альтернатива 2</b>	Ситуація залишається на наявному рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
<b>Альтернатива 3</b>	Зниження ймовірності застосування та використання медичних виробів з високим ступенем ризику.	Підвищення цін на медичні вироби, у зв'язку з виникненням у суб'єктів господарювання додаткових витрат на введення продукції в обіг та експлуатацію. Потенційним є ризик виникнення дефіциту продукції під час перехідного періоду від чинних вимог законодавства до медичних виробів до нових.

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Припущено, що у випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становитиме 1188 одиниць.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	61	333	733	61	1188
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,56	27,78	61,11	5,56	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b>	Прийняття постанови: - усуне невідповідність вимог технічних регламентів нормам чинного законодавства України, що дозволить суб'єктам господарювання здійснювати діяльність без порушення вимог чинного законодавства; - врегулює взаємодію суб'єктів господарювання з органами доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів, що призведе до зниження рівня корупційних ризиків.	Реалізація не потребує додаткових витрат з боку суб'єктів господарювання, витрати залишаться на наявному рівні.
<b>Альтернатива 2</b>	Ситуація залишиться на наявному	Реалізація не



	рівні.	потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання
<b>Альтернатива 3</b>	<p>Вигоди для експорту продукції до країн Європейського Союзу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- зменшиться кількість заходів, що необхідно вжити для маркування української продукції знаком «СЄ»;</li> <li>- полегшиться вивід української продукції, оскільки продукція відповідатиме вимогам європейського законодавства;</li> <li>- підвищиться конкурентоздатність медичних виробів на європейському ринку.</li> </ul>	<p>Передбачаються витрати суб'єктами господарювання для вжиття необхідних заходів, спрямованих на реалізацію переходу від чинних технічних регламентів до нових<sup>7</sup></p>

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час розв'язання проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
<b>Альтернатива 1</b>	<b>4</b>	Внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753,

<sup>7</sup> приватні органи з оцінки відповідності – здійснення заходів щодо отримання нових акредитацій та призначення, зростання накладних витрат на необоротні активи; виробники, уповноважені представники – проходження процедури оцінки відповідності на відповідність повним технічним регламентам.



		754, 755 є найбільш прийнятним та ефективним способом, який і дозволить досягти мети державного регулювання, визначеної у пункті 2 аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2	1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.
Альтернатива 3	2	<p>В Європейському Союзі 25.05.2020 завершується перехідний період від чинних директив в сфері медичних виробів до нових регуляторних актів:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- регламент Європейського Парламенту та Ради № 2017/745 від 05.04.2017 про медичні вироби змінює Директиву 2001/83/ЄС, Регламент (ЄС) № 178/2002, Регламент (ЄС) № 1223/2009, скасовує Директиви Ради 90/385 / ЄЕС та 93/42/ЄЕС;</li> <li>- регламент Європейського Парламенту та Ради № 2017/746 від 05.04.2017 про діагностичні медичні вироби in vitro скасовує Директиви 98/79/ЄС та Рішення Комісії 2010/227/ЄС.</li> </ul> <p>Протягом наступних 5 років буде дозволено продаж та розповсюдження медичних виробів, що були введені в обіг за старими вимогами.</p> <p>Наразі нові європейські регламенти проходять етап імплементації країнами-членами Європейського Союзу, під час якого відбувається процес доопрацювання їх норм (з дати прийняття одні зміни вже внесено). Можливими є внесення додаткових змін та формування переліку стандартів, застосування яких є свідченням відповідності новим вимогам (гармонізовані версії яких в Україні відсутні).</p> <p>Введення в Україні нового технічного регулювання на основі європейського законодавства, що потенційно буде змінено, при відсутності засобів реалізації його впровадження спричинить колапс у сфері медичних виробів, який негативно відобразиться на бізнес-процесах та</p>



		забезпеченні споживачів / користувачів необхідною продукцією.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<b>Альтернатива 1</b>	Розв'язання проблеми буде досягнуто з мінімальними ризиками.	Для держави, громадян, суб'єктів господарювання: реалізація не потребуватиме додаткових витрат.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставленої цілі.
<b>Альтернатива 2</b>	Відсутні	Для держави: реалізація не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Для суб'єктів господарювання та громадян: витрати залишаться на наявному рівні.	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення поставленої цілі.
<b>Альтернатива 3</b>	Розв'язання проблеми буде досягнуто в перспективі з високими ризиками.	Для держави, громадян, суб'єктів господарювання: реалізація потребуватиме додаткових витрат.	Запровадження Альтернативи 3 спричинить колапс у сфері медичних виробів, який негативно відобразиться на бізнес-процесах та забезпеченні споживачів / користувачів необхідною продукцією.



Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілі.	Відсутні
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні
Альтернатива 3	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 2. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе виникнення нових негативних наслідків.	Наявні: зміни в європейському законодавстві, уповільнення своєї інтеграційних процесів в Україні

#### V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту регуляторного акта.

##### Організаційні заходи для впровадження регулювання

Для впровадження регуляторного акта необхідно забезпечити інформування шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації, розміщення на Урядовому порталі та офіційному сайті МОЗ України.

Прийняття проєкту регуляторного акта не вплине на перебіг бізнес-процесів у суб'єктів господарювання, однак забезпечить розв'язання визначеної проблеми та сприятиме усуненню невідповідності правових факторів вимогам сучасності.

#### VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення





аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Прийняття та оприлюднення проекту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог регуляторного акта буде забезпечено МОЗ України, як центральним органом виконавчої влади, що здійснює функції технічного регулювання у сфері медичних виробів, а також органами доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів.

#### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання ним чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

#### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозні значення показників такі:

1) кількість звернень до МОЗ України від суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників, професійних асоціацій, органів з оцінки відповідності, ЦОВВ) щодо надання роз'яснень застосування норм технічних регламентів;

2) кількість звернень до МОЗ України від суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників, професійних асоціацій, органів з оцінки відповідності, ЦОВВ) щодо необхідності внесення змін до технічних регламентів;

3) кількість звернень до МОЗ України від суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників, професійних асоціацій) щодо правомірності застосування органами державного ринкового нагляду і контролю норм технічних регламентів та вжиття відповідних заходів згідно із Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

Проведення відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом збирання статистичних даних відповідно до вищезазначених показників та їх аналізу.

**IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**



Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

*Базове відстеження* результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України до набрання чинності цим проектом постанови Кабінету Міністрів України шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

*Повторне відстеження* результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України через 1 рік після набрання чинності та протягом усього терміну його дії, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення не врегульованих та проблемних питань шляхом аналізу якісних показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

*Періодичне відстеження* результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

*Метод* проведення відстеження результативності – статистичний.

*Вид даних*, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

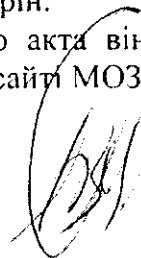
Відстеження результативності регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до МОЗ України протягом усього терміну його дії.

*Цільові групи*: професійні асоціації суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність в сфері обігу медичних виробів, органи з оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів, органи державного ринкового нагляду та контролю.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» проєкт постанови оприлюднений для громадського обговорення на офіційному веб-сайті МОЗ України та розісланий на погодження до заінтересованих сторін.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті МОЗ України.

Перший заступник Міністра  
охорони здоров'я України



Андрій СЕМІВОЛОС

\_\_\_\_\_ 2020 р.



## ТЕСТ МАЛОГО ПІДПРИЄМНИЦТВА (М-Тест)

### 1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Міністерства охорони здоров'я України у період з 02.01.2019 по 04.02.2019.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємств, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Робочі зустрічі з представниками національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку медичних виробів	60	Проект постанови повністю підтримано

### 2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі)

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 794 одиниці<sup>1</sup>.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 67,67%<sup>1</sup>.

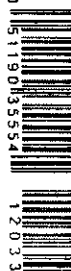
<sup>1</sup> За даними Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» (atomd.com).

### 3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-



2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	X	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	794		
8.	Сумарно, гривень	-	X	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес	3 год (0,37 дня) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 73,5 грн <sup>2</sup>	-	3 год (0,37 дня) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 73,5 грн <sup>2</sup>
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	5 год (0,62 дня) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 123,2 грн <sup>2</sup>	-	5 год (0,62 дня) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 123,2 грн <sup>2</sup>
11.	Процедури звітування (позапланові перевірки)	1 год (0,125 дня) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 24,8 грн <sup>2</sup>	1 год (0,125 дня) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 24,8 грн <sup>2</sup>	2 * 24,8 грн = 49,6 грн <sup>2</sup>
12.	Процедури забезпечення перевірок (позапланові перевірки) щодо процесу	8 год (1 день) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 198,7 грн <sup>2</sup>	8 год (1 день) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 198,7 грн <sup>2</sup>	2 * 198,7 грн = 397,4 грн <sup>3</sup>



13.	Інші процедури (уточнити): <i>сплата штрафних санкцій</i>	$75*17 \text{ грн} =$ $1275 \text{ грн}^3$	$100*17 =$ $1700 \text{ грн}^3$	$1275+1700 =$ $2975 \text{ грн}^4$
14.	Разом, гривень:			
	<i>пункти 9-10</i>	196,7	-	196,7
	<i>пункти 11-13</i>	1498,5	1923,5	3422
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	<i>пункти 9-10</i>		794 <sup>1</sup>
		<i>пункти 11-13</i>		220 <sup>6</sup>
16.	Сумарно, гривень:	485849,8	X	909019,8

<sup>2</sup> Розраховано з величини мінімальної заробітної плати станом на 01.01.2019 – 4173 грн/міс (за даними Міністерства фінансів України, minfin.com.ua) та середньої кількості робочих днів у місяці у 2019 році – 21.

<sup>3</sup> Розраховано згідно з величинами: 75 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян за перше порушення, а за повторне – 100 (згідно з пунктом 2 частини 3 статті 44 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»); неоподатковуваний мінімум доходів громадян – 17 гривень (згідно з пунктом 5 підрозділу 1 розділу XX Податкового кодексу України).

<sup>4</sup> За умови, що суб'єкт господарювання не порушуватиме норми Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» більше двох разів щодо вчинення однакового порушення.

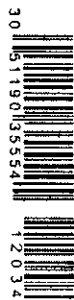
<sup>5</sup> За умови, що органами ринкового нагляду буде здійснено 2 перевірки діяльності суб'єкта господарювання протягом 5 років.

<sup>6</sup> За інформацією Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, у 2018 році здійснено 867 планових та 220 позапланових заходів державного ринкового нагляду щодо медичних виробів, складено 1104 акти, прийнято 323 рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, на 155 суб'єктів господарювання накладено штрафних санкцій у розмірі 806 тис. 320 грн. Наразі триває 2 судових провадження щодо законності вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва:

### Міністерство охорони здоров'я України

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн
---	-----------------------------------	--	--	---	--



1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: камеральні виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури:					
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	57,1 грн/год <sup>7</sup>	1	794	9067,5
Разом за рік	X	X	X	X	9067,5
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	45337,5

<sup>7</sup> Розраховано з величини посадового окладу головного спеціаліста МОЗ України згідно зі штатним розписом, затвердженим наказом МОЗ України від 27.02.2018 № 1-ш – 9600 грн/міс та середньої кількості робочих днів у місяці у 2019 році – 21.



**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

(розраховано для позапланових перевірок згідно з даними 2018 року <sup>6,8</sup>)

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0,2 год	44,6 грн/год	1	220	$0,2 * 44,6 * 1 * 220 = 1962,4$
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: камеральні, виїзні	0,5 год	44,6 грн/год	1	220	$0,5 * 44,6 * 1 * 220 = 4906$
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання (позапланова перевірка)	8 год	44,6 грн/год	1	323	$8 * 44,6 * 1 * 323 = 115246,4$
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	2 год	44,6 грн/год	1	155	$2 * 44,6 * 1 * 155 = 13826$
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	16 год	44,6 грн/год	3 <sup>10</sup>	2	$16 * 44,6 * 3 * 2 = 4281,6$



6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 год	44,6 грн/год	1	220	$1*44,6*1*220 = 9812$
7. Інші адміністративні процедури:					
отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес	0,5 год	44,6 грн/год	1	1	$0,5*44,6*1 = 22,3$
внесення змін в документацію внутрішньої системи управління якістю	4 год	44,6 грн/год	1	1	$4*44,6*1 = 178,4$
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	44,6 грн/год	1	794	$0,2*44,6*794 = 7082,5$
сплата судового збору на оскарження <sup>9</sup>	0,5 год	44,6 грн/год	3 <sup>10</sup>	2	$0,5*44,6*3*2 + 1853*3*2 \text{ грн} = 11251,8$
Разом за рік	X	X	X	X	168569,4
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	842847

<sup>8</sup> Розраховано з величини посадового окладу головного спеціаліста згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.12.2018 № 263-к «Про затвердження та введення в дію Організаційної структури та Штатного розпису Держлікслужби» – 7500 грн/міс та середньої кількості робочих днів у місяці у 2019 році – 21.

<sup>9</sup> Розраховано з величин: 1 прожитковий мінімум (відповідно до пункту 1 частини 3 статті 4 Закону України «Про судовий збір»), станом на 01.01.2019 загальний показник прожиткового мінімуму – 1853 грн/міс (за даними Міністерства фінансів України, minfin.com.ua)

<sup>10</sup> 3 розрахунку на 1 провадження, 2 оскарження.





#### 4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	485849,8	909019,8
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	485849,8	909019,8
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва (сумарно)	177636,9	888184,5
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1149336,5	2706224,1

#### 5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) з метою вирівнювання питомої вартості адміністративного навантаження між суб'єктами великого, середнього та малого підприємництва застосування компенсаторних механізмів не передбачено.



**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753, від 02 жовтня 2013 р. № 754, від 02 жовтня 2013 р. № 755»

Зміст положення (норми) чинної постанови	Зміст відповідного положення (норми) проекту постанови	Пояснення змін
<p>У постанові:</p> <p>1. Затвердити Технічний регламент щодо медичних виробів та план заходів з його застосування, що додаються.</p>	<p>У постанові:</p> <p>1. Затвердити Технічний регламент щодо медичних виробів та план заходів з його застосування, що додаються.</p> <p>1<sup>1</sup>. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.</p>	<p>Реалізація повноважень МОЗ України відповідно до:</p> <p>- статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;</p> <p>- постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання».</p> <p>- підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.</p>
<p>У постанові:</p> <p>2<sup>1</sup>. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.</p>	<p>2<sup>1</sup>. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним технічним регламентам.</p>	<p>1. Приведення у відповідність до частини четвертої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про</p>



<p>Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.</p>	<p>Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування знаком відповідності технічним регламентам.</p>	<p>затвердження опису направи застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінкономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>У Технічному регламенті: 7. Дія Технічного регламенту з електроматнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 липня 2009 р. № 785 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 58, с. 2028), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.</p>	<p>У Технічному регламенті: 7. Дія Технічного регламенту з електроматнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1077 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст. 72), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.</p>	<p>Постанова Кабінету Міністрів України від 29.07.2009 № 785 «Про затвердження Технічного регламенту з електроматнітної сумісності обладнання» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1077 «Про затвердження Технічного регламенту з електроматнітної сумісності обладнання».</p>
<p>9. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного</p>	<p>9. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзачу першого частини шостої статті 11 Закону України</p>

<p>обслуговування та застосування їх за призначенням</p> <p>Медичні вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, які вносяться до Європейського гармонізованого стандарту та добровільно застосовуються як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту.</p> <p>До переліку національних стандартів, які вносяться до Європейського гармонізованого стандарту та добровільно застосовуються як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, включаются монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України, зокрема стосовно хірургічного шовного матеріалу та взаємодії між лікарськими засобами і матеріалами, що застосовуються у виробках, які містять такі лікарські засоби.</p>	<p>обслуговування та застосування їх за призначенням</p> <p>Медичні вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, які вносяться до Європейського гармонізованого стандарту та добровільно застосовуються як доказ відповідності вимогам цього Технічного регламенту.</p> <p>До переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним європейським стандартам, включаются монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України, зокрема стосовно хірургічного шовного матеріалу та взаємодії між лікарськими засобами і матеріалами, що застосовуються у виробках, які містять такі лікарські засоби.</p>	<p>«Про технічні регламенти та опіску відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінікономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03).</p>
<p>10. Об'єднання, що представлено за місцем впровадження ярмарку, виставки, показу чи демонструється в інший спосіб і не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинно супроводжуватися відомою позначкою, яка засвідчує, що такі медичні вироби не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без виведення їх у відповідність до вимог цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи таких медичних виробів можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.</p>	<p>10. Медичні вироби, що представлені за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструються в інший спосіб і не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні супроводжуватися відомою позначкою, яка засвідчує, що такі медичні вироби не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без виведення їх у відповідність до вимог цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи таких медичних виробів можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.</p>	<p>Технічна правка (неточний переклад) у приведенні відповідність до Директиви Ради від 14.06.1993 № 93/42/ЄС про медичні вироби, на основі якої розроблено дані технічний регламент.</p>
<p>13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві відповідно до розділу "Інформація, яка надається виробником" додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".</p>	<p>13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві відповідно до розділу "Інформація, яка надається виробником" додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".</p>	<p>1. Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним (рішення Конституційного Суду України від 28.02.2018 №</p>



<p>2-р/2018 (справа № 1-1/2018).</p> <p>2. Принято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».</p>		<p>2-р/2018 (справа № 1-1/2018).</p> <p>2. Принято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».</p>
<p>Реалізація повноважень МОЗ України відповідно до:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;</li> <li>- постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання»,</li> <li>- підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.</li> </ul>	<p>Класифікація</p> <p>14. Медичні вироби поділяються на класи I, На, IIб і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.</p> <p>У разі виникнення незгодженості щодо класифікації медичних виробів остаточно рішення приймає МОЗ.</p>	<p>Класифікація</p> <p>14. Медичні вироби поділяються на класи I, На, IIб і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.</p>
<p>1. Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним (рішення</p>	<p>25. Записи та листування, пов'язані з процедурами, зазначеними у пунктах 15-19 цього Технічного регламенту, ведуться з урахуванням вимог Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».</p>	<p>25. Записи та листування, пов'язані з процедурами, зазначеними у пунктах 15-19 цього Технічного регламенту, ведуться з урахуванням вимог Закону України «Про засади державної мовної політики».</p>



30 119035551 040004

		Конституційного Суду України від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018). 2. Прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».
<p>32. У разі виготовлення медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, виробник або його уповноважений представник, зареєстрований в Україні, повинні дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 10, і повідомити про це Держлікслужбі шляхом подання заяви, вимоги щодо заповнення якої зазначені в пункті 2 додатка 10.</p>	<p>32. У разі виготовлення медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, виробник або його уповноважений представник, зареєстрований в Україні, повинні дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 10, і повідомити про це Держлікслужбі шляхом подання заяви, вимоги щодо заповнення якої зазначені в пункті 2 додатка 9.</p>	Технічна правка, приведення у відповідність до Директиви Ради від 14.06.1993 № 93/42/СЕС про медичні вироби, на основі якої розроблено даний технічний регламент.
<p>Додаток 1 до Технічного регламенту</p> <p>Розділ II. Вимоги до розроблення і виготовлення медичних виробів</p> <p>... 43. У разі можливості інформація, що має супроводжувати медичні вироби, повинна наводитися у формі символів. Усі використані символи та ідентифікаційні кольори повинні відповідати національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам. У разі відсутності таких стандартів використані символи та кольори повинні бути описані в документації, що постачається разом з медичними виробами.</p> <p>44. Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи:</p>	<p>Додаток 1 до Технічного регламенту</p> <p>Розділ II. Вимоги до розроблення і виготовлення медичних виробів</p> <p>... 43. У разі можливості інформація, що має супроводжувати медичні вироби, повинна наводитися у формі символів. Усі використані символи та ідентифікаційні кольори повинні відповідати національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам. У разі відсутності таких стандартів використані символи та кольори повинні бути описані в документації, що постачається разом з медичними виробами.</p> <p>44. Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи:</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>



<p>... 6) в разі потреби - позначку про призначення для одноразового застосування. Позначка виробника про одноразове застосування медичного виробу має відповідати <u>вирмонізованим стандартам</u>;</p> <p>...</p>	<p>... 6) в разі потреби - позначку про призначення для одноразового застосування. Позначка виробника про одноразове застосування медичного виробу має відповідати <u>національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</u>;</p> <p>...</p>
<p>Додаток 3 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю</p> <p>... 5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:</p> <p>1) цілей виробника щодо якості;</p> <p>... 3) процедур моніторингу та перевірки проєктування медичних виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:</p> <p>загальний опис медичного виробу, включаючи будь-які заплановані модифікації та заплановане застосування;</p> <p>технічну документацію, в тому числі стандарти, що застосовуються, і результати аналізу ризиків, а також опис рішень, прийятих для виконання встановлених вимог, зазначених у додатку І до Технічного регламенту щодо медичних виробів, стосовно медичних виробів, якщо національні стандарти, що включені до переліку національних стандартів, які відносяться до європейським гармонізованим стандартам та до європейським гармонізованим стандартам та до європейським гармонізованим стандартам як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, не застосовуються в повному обсязі;</p> <p>... 6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення відповідності</p>	<p>Додаток 3 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю</p> <p>... 5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:</p> <p>1) цілей виробника щодо якості;</p> <p>... 3) процедур моніторингу та перевірки проєктування медичних виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:</p> <p>загальний опис медичного виробу, включаючи будь-які заплановані модифікації та заплановане застосування;</p> <p>технічну документацію, в тому числі стандарти, що застосовуються, і результати аналізу ризиків, а також опис рішень, прийятих для виконання встановлених вимог, зазначених у додатку І до Технічного регламенту щодо медичних виробів, стосовно медичних виробів, якщо національні стандарти, що включені до переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, не застосовуються в повному обсязі;</p> <p>... 6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення відповідності</p>
<p>... 6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення відповідності</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзачу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>



<p>вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Системи управління якістю, щодо яких є підтвердження відповідності національним стандартам, що є європейським гармонізованим стандартам, вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка.</p> <p>...</p> <p>3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних медичних виробів, зокрема:</p> <p>загальний опис типового зразка медичного виробу, в тому числі будь-які заплановані його модифікації та призначене застосування;</p> <p>проектні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного медичного виробу, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;</p> <p>описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння дії зазначеного медичного виробу;</p> <p>перелік національних стандартів, які відносяться до гармонізованих стандартів та добровільне застосування яких може сприяти гармонізації вимог медичних виробів до стандартів, що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі; ...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності повинен виконати такі процедури:</p>	<p>вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Системи управління якістю, щодо яких є підтвердження відповідності національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка.</p> <p>...</p> <p>3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних медичних виробів, зокрема:</p> <p>загальний опис типового зразка медичного виробу, в тому числі будь-які заплановані його модифікації та призначене застосування;</p> <p>проектні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного медичного виробу, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;</p> <p>описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння дії зазначеного медичного виробу;</p> <p>перелік національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі;</p> <p>...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності повинен виконати такі процедури:</p>
<p>Додаток 4 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки типу</p>	<p>Додаток 4 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки типу</p> <p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Міністерства розвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>





<p>такі процедури:</p> <p>1) провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок медичного виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, а також визначити елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень значених стандартів;</p> <p>2) провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі застосування виробником національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, рішення, прийняті виробником, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Якщо медичний виріб призначений для підключення до інших медичних виробів з метою використання за призначенням, виробник повинен надати підтвердження того, що медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі приєднання до таких виробів з характеристиками, визначеними виробником:</p> <p>...</p> <p>Додаток 5 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки продукції</p> <p>5. Кожен медичний виріб досліджується окремо. Стосовно кожного медичного виробу повинні бути проведені всі необхідні випробування, визначені</p>	<p>1) провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок медичного виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, а також визначити елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень значених стандартів;</p> <p>2) провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі застосування виробником національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, рішення, прийняті виробником, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Якщо медичний виріб призначений для підключення до інших медичних виробів з метою використання за призначенням, виробник повинен надати підтвердження того, що медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі приєднання до таких виробів з характеристиками, визначеними виробником:</p> <p>...</p> <p>Додаток 5 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки продукції</p> <p>5. Кожен медичний виріб досліджується окремо. Стосовно кожного медичного виробу повинні бути проведені всі необхідні випробування, визначені</p>
<p>Додаток 5 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки продукції</p> <p>5. Кожен медичний виріб досліджується окремо. Стосовно кожного медичного виробу повинні бути проведені всі необхідні випробування, визначені</p>	<p>Додаток 5 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки продукції</p> <p>5. Кожен медичний виріб досліджується окремо. Стосовно кожного медичного виробу повинні бути проведені всі необхідні випробування, визначені</p>



<p>відповідними стандартами, які відносяться до вимог гармонізованого стандарту та до вимог гармонізованого стандарту, які можуть прийматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або рівності їм при виробуванні з метою перевірки відповідності кожного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.</p>	<p>відповідними національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, або рівності їм виробування з метою перевірки відповідності кожного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.</p>	<p>статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Міністерства охорони здоров'я від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>8. Випадковий зразок медичних виробів відбирається з кожної партії. Медичні вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними стандартами, які відносяться до європейським гармонізованим стандартам та до вимог гармонізованого стандарту, які можуть прийматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або рівності їм при виробуванні з метою перевірки відповідності медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, з метою прийняття рішення про відповідність такої партії медичних виробів зазначеним вимогам або її невідповідність цим вимогам.</p>	<p>8. Випадковий зразок медичних виробів відбирається з кожної партії. Медичні вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, або рівності їм виробування з метою перевірки відповідності медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, з метою прийняття рішення про відповідність такої партії медичних виробів зазначеним вимогам або її невідповідність цим вимогам.</p>	
<p>9. Статистичний контроль медичних виробів має ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до поточного рівня знань. Схеми відбору зразків встановлюються гармонізованими стандартами, які є доказом відповідності медичних виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів, з урахуванням следики відповідних категорій медичних виробів.</p>	<p>9. Статистичний контроль медичних виробів має ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до поточного рівня знань. Схеми відбору зразків встановлюються національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, з урахуванням специфіки відповідних категорій медичних виробів.</p>	



	<p>Додаток 6 до Технічного регламенту ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів</p> <p>... 6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Системи управління якістю, що відповідають стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та дозволяють застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, вважаються такими, що відповідають цим вимогам.</p>	<p>Додаток 6 до Технічного регламенту ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів</p> <p>... 6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Системи управління якістю, що відповідають національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, вважаються такими, що відповідають цим вимогам.</p> <p>... 1. Приведення у відповідність до абзату першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». 2. Врахування зауваження Мінкономрозвितку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>Додаток 7 до Технічного регламенту ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю продукції</p> <p>... 3. Виробник подає до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки його системи управління якістю.</p> <p>... У рамках системи управління якістю для забезпечення відповідності медичних виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів перевіряється кожен медичний виріб або репрезентативна вибірка з кожної партії таких медичних виробів, а також проводиться належні виробування, передбачені відповідними національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським гармонізованим стандартам та дозволяють застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, вважаються такими, що відповідають цим вимогам.</p>	<p>Додаток 7 до Технічного регламенту ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю продукції</p> <p>... 3. Виробник подає до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки його системи управління якістю.</p> <p>... У рамках системи управління якістю для забезпечення відповідності медичних виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів перевіряється кожен медичний виріб або репрезентативна вибірка з кожної партії таких медичних виробів, а також проводиться належні виробування, передбачені відповідними національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським гармонізованим стандартам та дозволяють застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, вважаються такими, що відповідають цим вимогам.</p> <p>... 1. Приведення у відповідність до абзату першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». 2. Врахування зауваження Мінкономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>	



<p><del>здотування яких може прийняттю як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або еквівалентні їм випробування. Усі елементи, вимоги та положення, затверджені виробником в рамках системи управління якістю, повинні бути систематично і в логічному порядку задокументовані у формі письмових методик і процедур. Документація системи управління якістю повинна забезпечувати однозначне тлумачення методик і процедур забезпечення якості, зокрема програм, планів, настанов і звітів.</del></p>	<p>свропейським стандартам, або еквівалентні їм випробування. Усі елементи, вимоги та положення, затверджені виробником в рамках системи управління якістю, повинні бути систематично і в логічному порядку задокументовані у формі письмових методик і процедур. Документація системи управління якістю повинна забезпечувати однозначне тлумачення методик і процедур забезпечення якості, зокрема програм, планів, настанов і звітів.</p>
<p>... 4. Орган з оцінки відповідності повинен провести аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 3 цього додатка. Система управління якістю вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, якщо в такій системі реалізовані стандарти, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільно застосування яких може прийняттю як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.</p>	<p>4. Орган з оцінки відповідності повинен провести аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 3 цього додатка. Система управління якістю вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, якщо в такій системі реалізовані національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам.</p>
<p>... 7. Виробник повинен надати органу з оцінки відповідності доступ до місць проведення перевірок, випробувань і збірвання медичних виробів, а також необхідну інформацію, зокрема: ... Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час таких перевірок орган з оцінки відповідності уповноважений проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю, а також відповідності медичних виробів, що виробляються, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.</p>	<p>7. Виробник повинен надати органу з оцінки відповідності доступ до місць проведення перевірок, випробувань і збірвання медичних виробів, а також необхідну інформацію, зокрема: ... Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час таких перевірок орган з оцінки відповідності уповноважений проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю, а також відповідності медичних виробів, що виробляються, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.</p>



<p>З цією метою повинен бути досліджений зразок готових медичних виробів, взятих на виробничій дільниці органом з оцінки відповідності. Додатково мають бути проведені випробування, визначені у національних стандартах, що відносяться до гармонізованого стандарту європейським стандартом, або еквівалентні їм випробування. Якщо зразки (один або декілька) не відповідають вимогам, орган з оцінки відповідності уповноважений вжити відповідних заходів.</p>	<p>З цією метою повинен бути досліджений зразок готових медичних виробів, взятих на виробничій дільниці органом з оцінки відповідності. Додатково мають бути проведені випробування, визначені у національних стандартах, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, або еквівалентні їм випробування. Якщо зразки (один або декілька) не відповідають вимогам, орган з оцінки відповідності уповноважений вжити відповідних заходів.</p>
<p>Додаток 8 до Технічного регламенту ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів</p> <p>... 3. Технічна документація має забезпечувати можливість оцінити відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація має містити, зокрема:</p> <p>... результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів;</p>	<p>Додаток 8 до Технічного регламенту ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів</p> <p>... 3. Технічна документація має забезпечувати можливість оцінити відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація має містити, зокрема:</p> <p>... результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів.</p>
<p>Додаток 9 до Технічного регламенту ЗАЯВА</p>	<p>Додаток 9 до Технічного регламенту ЗАЯВА</p>



<p>щодо медичних виробів особливого призначення</p> <p>3. Виробник зобов'язаний зберігати для надання на запит Держлікслужби такі документи:</p> <p>2) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, - документальну, яка повинна містити:</p> <p>результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільно застосування яких може прийматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів;</p>	<p>щодо медичних виробів особливого призначення</p> <p>3. Виробник зобов'язаний зберігати для надання на запит Держлікслужби такі документи:</p> <p>2) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, - документальну, яка повинна містити:</p> <p>результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів;</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінкономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>Додаток 10</p> <p>до Технічного регламенту</p> <p>1. Підтвердження відповідності медичного виробу вимогам щодо характеристик та експлуатаційних показників, зазначених у пунктах 1 і 3 розділу I додатка I до Технічного регламенту щодо медичних виробів, за нормальних умов використання цього медичного виробу, а також оцінювання побічних ефектів і прийнятності співвідношення переваг/ризиків повинні ґрунтуватися на клінічних даних. Оцінювання зазначених даних (далі - клінічне оцінювання) з урахуванням у разі потреби положень відповідних стандартів проводиться за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою, що ґрунтується на:</p> <p>1) оцінці сучасних наукових даних щодо безпеки, експлуатаційних показників, конструкційних</p>	<p>Додаток 10</p> <p>до Технічного регламенту</p> <p>1. Підтвердження відповідності медичного виробу вимогам щодо характеристик та експлуатаційних показників, зазначених у пунктах 1 і 3 розділу I додатка I до Технічного регламенту щодо медичних виробів, за нормальних умов використання цього медичного виробу, а також оцінювання побічних ефектів і прийнятності співвідношення переваг/ризиків повинні ґрунтуватися на клінічних даних. Оцінювання зазначених даних (далі - клінічне оцінювання) з урахуванням у разі потреби положень відповідних стандартів проводиться за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою, що ґрунтується на:</p> <p>1) оцінці сучасних наукових даних щодо безпеки, експлуатаційних показників, конструкційних</p>	<p>Технічна правка.</p> <p>Приведення у відповідність до Директиви Ради від 14.06.1993 № 93/42/ЄС про медичні вироби, на основі якої розроблено даний технічний регламент.</p>



<p>характеристик і застосування медичного виробу за призначенням, якщо:</p> <p>можливо продемонструвати еквівалентність медичного виробу іншому медичному виробу, до якого відносяться такі дані:</p> <p>дані демонструють відповідність медичного виробу відповідним встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів;</p> <p>2) оцінці результатів всіх клінічних досліджень;</p> <p>3) оцінці об'єднаних клінічних даних, зазначених у підпунктах 1 і 2 цього пункту.</p>	<p>характеристик і застосування медичного виробу за призначенням, якщо:</p> <p>можливо продемонструвати еквівалентність медичного виробу іншому медичному виробу, до якого відносяться такі дані:</p> <p>дані демонструють відповідність медичного виробу відповідним встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів <b>або</b></p> <p>2) оцінці результатів всіх клінічних досліджень;</p> <p>3) оцінці об'єднаних клінічних даних, зазначених у підпунктах 1 і 2 цього пункту.</p>	
<p>Додаток П1</p> <p>до Технічного регламенту</p> <p><b>ВИМОГИ</b></p> <p>до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів</p> <p>Знак <del>відповідає</del> <del>технічним</del> <del>регламентам</del> <del>застосовується</del> <del>відповідно</del> <del>до</del> <del>опику</del> <del>національного</del> <del>знака</del> <del>відповідності</del>, <del>затвердженого</del> <del>постановою</del> <del>Кабінету</del> <del>Міністрів</del> <del>України</del> <del>від</del> <del>29</del> <del>листопада</del> <del>2001</del> <del>р.</del> <del>№</del> <del>1599</del></p> <p>(Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188).</p>	<p>Додаток П1</p> <p>до Технічного регламенту</p> <p><b>ВИМОГИ</b></p> <p>до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів</p> <p><b>Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</b></p>	<p>1. Приведення у відповідність до частини четвертої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-</p>



ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів		ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів	
Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Найменування заходу	Відповідальні за виконання
2. Розроблення національних стандартів, що ґрунтуються на національних ідентичних вимогах гармонізованим європейським стандартам	Держлікслужба Мінкономрозв'язу	2. Розроблення та перегляд національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	МІЗ Національний орган стандартизації
3. Формування та опублікування національних стандартів, що ґрунтуються на національних ідентичних вимогах гармонізованим європейським стандартам	Мінкономрозв'язу	3. Формування та опублікування національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	МІЗ
4. Призначення органів оцінки відповідності медичних виробів Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	Держлікслужба	4. Призначення органів оцінки відповідності медичних виробів Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	Мінкономрозв'язу
6. Обов'язкове	Держлікслужба	6. Обов'язкове	МІЗ

04/22788-03.

1. Приведення у відповідність до абзачу першого частини шостої статті 11, частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

2. Врахування зауваження Мінкономрозв'язку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.

3. В постанову Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 «Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства» внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.09.2019 № 847 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» в частині назви та повноважень.

4. Реалізація повноважень МІЗ України відповідно до:

- статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;
- постанови Кабінету





<p>застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України);</p>	<p>застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України);</p>	<p>III квартал 2015 року</p>	<p>III квартал 2015 року</p>	<p>Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання», - підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.</p>
<p><b>Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»</b></p>				
<p>У постанові: 1. Затвердити Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro та план заходів з його застосування, що додаються.</p>	<p>У постанові: 1. Затвердити Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro та план заходів з його застосування, що додаються. 1.1. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.</p>	<p>1. Затвердити Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro та план заходів з його застосування, що додаються. 1.1. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.</p>	<p>Реалізація повноважень МОЗ України відповідно до: - статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»; - постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання», - підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони</p>	



здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.		
<p>1. Приведення у відповідність до частини четвертої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>	<p>2<sup>1</sup>. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування знаком відповідності технічним регламентам.</p> <p>Такі медичні виробни для діагностики in vitro дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування знаком відповідності технічним регламентам.</p>	<p>2<sup>1</sup>. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.</p> <p>Такі медичні виробни для діагностики in vitro дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.</p>
<p>Постанова Кабінету Міністрів України від 29.07.2009 № 785 «Про затвердження Технічного регламенту</p> <p>3</p>	<p>У Технічному регламенті:</p> <p>6. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1077 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст. 72), не поширюється на вироби, на які поширюється дія</p>	<p>У Технічному регламенті:</p> <p>6. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 липня 2009 р. № 785 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 58, с. 2028), не поширюється на вироби, які надають під дно цього</p>



30 54 190 135 55 1 0 4 0 1 7

Технічного регламенту.	цього Технічного регламенту.	сумісності обладнання» вратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1077 «Про затвердження Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання»
<p>8. Вироби повинні відповідати основним вимогам до медичних виробів для діагностики in vitro, наведеним у додатку 1, з урахуванням їх передбаченого застосування за призначенням.</p> <p>Вироби, що відповідають вимогам національних стандартів з переліку національних стандартів, що є європейським гармонізованим стандартом та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.</p>	<p>8. Вироби повинні відповідати основним вимогам до медичних виробів для діагностики in vitro, наведеним у додатку 1, з урахуванням їх передбаченого застосування за призначенням.</p> <p>Вироби, що відповідають вимогам національних стандартів з переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам.</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінікономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>20. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у пунктах 10-13 цього Технічного регламенту, ведеється з урахуванням вимог Закону України «Про засади державної мовної політики».</p>	<p>20. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у пунктах 10-13 цього Технічного регламенту, ведеється з урахуванням вимог Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».</p>	<p>1. Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним рішенням Конституційного Суду України від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018).</p> <p>2. Прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».</p>



<p>28. Орган з оцінки відповідності надає на запит <del>Мінекономіки</del> інформацію та документи, в тому числі фінансові, необхідні для перевірки відповідності органу з оцінки відповідності встановленим законодавством вимогам.</p>	<p>28. Орган з оцінки відповідності надає на запит <del>Мінекономіки</del> інформацію та документи, в тому числі фінансові, необхідні для перевірки відповідності органу з оцінки відповідності встановленим законодавством вимогам.</p>	<p>В постанову Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 «Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства» внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.09.2019 № 847 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» в частині назви та повноважень.</p>
<p>Додаток 1 до Технічного регламенту <b>ОСНОВНІ ВИМОГИ</b> до медичних виробів для діагностики in vitro</p> <p>... 37. Кожен виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного і правильного використання з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або споживачів, а також для ідентифікації його виробника.</p> <p>... Інструкція з використання та етикетка складаються з урахуванням вимог Закону України «Про <del>забезпечення мовної політики</del> забезпечення функціонування української мови як державної».</p>	<p>Додаток 1 до Технічного регламенту <b>ОСНОВНІ ВИМОГИ</b> до медичних виробів для діагностики in vitro</p> <p>... 37. Кожен виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного і правильного використання з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або споживачів, а також для ідентифікації його виробника.</p> <p>... Інструкція з використання та етикетка складаються з урахуванням вимог Закону України «Про <b>забезпечення функціонування української мови як державної</b>».</p>	<p>1. Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним (рішення Конституційного Суду України від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018)).</p> <p>2. Прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».</p>



<p>38. У разі можливості інформація, що повинна супроводжувати вироби, подається у формі символів. Усі використані символи та кольори повинні відповідати <del>фармaceutичним стандартам</del>. Якщо відповідні стандарти відсутні, використані символи та кольори повинні бути описані у документації, що постачається разом з виробами.</p> <p>...</p>	<p>38. У разі можливості інформація, що повинна супроводжувати вироби, подається у формі символів. Усі використані символи та кольори повинні відповідати національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам. Якщо відповідні стандарти відсутні, використані символи та кольори повинні бути описані у документації, що постачається разом з виробами.</p> <p>...</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінкопромозвитуку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>Додаток 3 до Технічного регламенту ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro</p> <p>...</p> <p>3. Технічна документація повинна забезпечувати можливість оцінки відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.</p> <p>Технічна документація повинна містити:</p> <p>...</p> <p>результати аналізу ризиків та в разі потреби перелік національних стандартів, які <del>відповідають європейським фармaceutичним стандартам</del>, <del>відповідають вимогам яких є доказом віднесеної виробів встановленим вимогам технічних регламентів</del>, що застосовуються повністю або частково, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro у разі часткового застосування зазначених стандартів.</p> <p>...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності повинен провести</p>	<p>Додаток 3 до Технічного регламенту ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro</p> <p>...</p> <p>3. Технічна документація повинна забезпечувати можливість оцінки відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.</p> <p>Технічна документація повинна містити:</p> <p>...</p> <p>результати аналізу ризиків та в разі потреби перелік національних стандартів, що є ідентичними відповідним європейським стандартам, що застосовуються повністю або частково, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro у разі часткового застосування зазначених стандартів.</p> <p>...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності повинен провести</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінкопромозвитуку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>Додаток 4 до Технічного регламенту</p> <p>...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності повинен провести</p>	<p>Додаток 4 до Технічного регламенту</p> <p>...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності повинен провести</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України</p>



<p>аудит системи управління якістю на відповідність вимогам, зазначеним у пункті 3 цього Порядку. Системи управління якістю, які реалізують відповідні гармонізовані стандарти, вважаються такими, що відповідають таким вимогам.</p>	<p>«Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>Додаток 5 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки типу</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності: вивчав та оцінює документацію і перевіряє, чи був зразок виготовлений відповідно до цієї документації; зазначає елементи, розроблені відповідно до національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільно застосовуваним, яких може прийматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, а також елементи, що не були розроблені на основі положень значених стандартів;</p>	<p>Додаток 5 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки типу</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності: вивчав та оцінює документацію і перевіряє, чи був зразок виготовлений відповідно до цієї документації; зазначає елементи, розроблені відповідно до національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, а також елементи, що не були розроблені на основі положень значених стандартів;</p>
<p>проводить або організовує проведення відповідних досліджень і випробувань, необхідних для перевірки відповідності прийнятих виробником рішень встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, якщо національні стандарти, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільно застосовуваним, яких може прийматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не застосовувались; якщо виріб для використання за призначенням повинен підтвердитися до іншого виробу (виробів), повинні надаватися підтвердження того, що він відповідає встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro за умови прислання до такого виробу (виробів) з характеристиками, визначеними виробником;</p>	<p>проводить або організовує проведення відповідних досліджень і випробувань, необхідних для перевірки відповідності прийнятих виробником рішень встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, якщо національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, не застосовувались; якщо виріб для використання за призначенням повинен підтвердитися до іншого виробу (виробів), повинні надаватися підтвердження того, що він відповідає встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro за умови прислання до такого виробу (виробів) з характеристиками, визначеними виробником;</p>



0 5 1 1 0 0 3 5 5 5 0 4 0 2 1

<p>щодо медичних виробів для діагностики in vitro за умови призначення до такого виробу (виробів) з характеристиками, визначеними виробником.</p>	<p>Додаток 6 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки продукції</p> <p>5. Кожен виріб досліджується окремо. Проводяться необхідні випробування, визначені у відповідних національних стандартах, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може прийматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або рівноцінні випробування для перевірки відповідності виробу типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типового зразка, а також застосовним до нього вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.</p> <p>Орган з оцінки відповідності повинен нанести або забезпечити нанесення свого ідентифікаційного номера на кожен перевірений виріб та видати сертифікат відповідності на основі проведених випробувань.</p> <p>6. Виробник повинен випускати вироби у вигляді однорідних партій.</p> <p>З кожної партії випадково відбираються один або кілька зразків виробів. Відібрані вироби, що складають зразок продукції, досліджуються та всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може прийматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або рівноцінні випробування повинні бути</p>
<p>Додаток 6 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки продукції</p> <p>5. Кожен виріб досліджується окремо. Проводяться необхідні випробування, визначені у відповідних національних стандартах, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, або рівноцінні випробування для перевірки відповідності виробу типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типового зразка, а також застосовним до нього вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.</p> <p>Орган з оцінки відповідності повинен нанести або забезпечити нанесення свого ідентифікаційного номера на кожен перевірений виріб та видати сертифікат відповідності на основі проведених випробувань.</p> <p>6. Виробник повинен випускати вироби у вигляді однорідних партій.</p> <p>З кожної партії випадково відбираються один або кілька зразків виробів. Відібрані вироби, що складають зразок продукції, досліджуються та всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, або рівноцінні випробування повинні бути проведені з метою перевірки відповідності продукції типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, а також застосовним до них вимогам Технічного регламенту щодо</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»</p> <p>2. Врахування зауваження Мінкономрозвитку. лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>



<p>проведені з метою перевірки відповідності продукції типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, а також застосовним до них вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, після чого приймається рішення щодо приймання або відбракування відповідної партії виробів.</p> <p>Статистичний контроль повинен ґрунтуватися на властивостях та/або на змінних параметрах, що разом обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності виробу. Схеми відбору зразків повинні встановлюватися національними стандартами, які <del>вдходять до</del> європейським гармонізованим стандартам та <del>добретельне застосування яких може сприяти</del> як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів.</p> <p>...</p>	<p>медичних виробів для діагностики in vitro, після чого приймається рішення щодо приймання або відбракування відповідної партії виробів.</p> <p>Статистичний контроль повинен ґрунтуватися на властивостях та/або на змінних параметрах, що разом обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності виробу. Схеми відбору зразків повинні встановлюватися національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів.</p> <p>...</p>	<p>1. Приведення у відповідність до частини четвертої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 №</p>
<p>Додаток 9</p> <p>до Технічного регламенту</p> <p><b>ВИМОГИ</b></p> <p>до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів</p> <p><del>Знак відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до опису національного знака відповідності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188).</del></p>	<p>Додаток 9</p> <p>до Технічного регламенту</p> <p><b>ВИМОГИ</b></p> <p>до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів</p> <p><b>Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзачу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</b></p>	<p>1. Приведення у відповідність до частини четвертої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 №</p>





		1184 «Про затвердження форми, опису така відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення». 3. Враховано зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.
ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11, частини сьомої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».
Найменування заходу 2. Розроблення національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	Найменування заходу 2. Розроблення національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.
Відповідальні за виконання	Відповідальні за виконання	Міністрів України від 20.08.2014 № 459
3. Формування та опублікування національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	3. Формування та опублікування національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	3. В постанову Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 «Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства» внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.09.2019 № 847 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» в частині назви та повноважень.
4. Призначення органів з	4. Призначення органів з	4. Реалізація повноважень



оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів для діагностики in vitro, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України)	оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів для діагностики in vitro, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України)	МОЗ	МОЗ	МОЗ України відповідно до: - статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;
6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів для діагностики in vitro, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України)	Держанкеурзжва починаючи з III кварталу 2015 року	6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів для діагностики in vitro, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України)	МОЗ починаючи з III кварталу 2015 року	МОЗ	МОЗ	МОЗ України відповідно до: - статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;
<p align="center"><b>Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755</b></p> <p align="center"><b>«Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»</b></p>						
У постанові: 1. Затвердити Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, та план заходів з його застосування, що додаються.	У постанові: 1. Затвердити Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, та план заходів з його застосування, що додаються.	У постанові: 1. Затвердити Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, та план заходів з його застосування, що додаються.	У постанові: 1. Затвердити Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, та план заходів з його застосування, що додаються.	МОЗ України відповідно до: - постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання», - підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.	МОЗ України відповідно до: - постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання».	МОЗ України відповідно до: - статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;



<p>- підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.</p>		
<p>1. Приведення у відповідність до частини четвертої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втрагала чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінікономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>	<p>2. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування <b>знаком відповідності технічним регламентам.</b></p> <p>Такі активні медичні вироби, які імплантують, дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування <b>знаком відповідності технічним регламентам.</b></p>	<p>2. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування <del>національним знаком відповідності.</del></p> <p>Такі активні медичні вироби, які імплантують, дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування <del>національним знаком відповідності.</del></p>
<p>Приведення у відповідність до Директиви Ради від</p>	<p>У Технічному регламенті: 2. Терміни, що вживаються у цьому Технічному регламенті мають таке значення:</p>	<p>У Технічному регламенті: 2. Терміни, що вживаються у цьому Технічному регламенті мають таке значення:</p>



<p>14) уповноважений представник - будь-яка юридична або фізична особа - підприємств, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, а також представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтвержені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.</p>	<p>14) уповноважений представник - будь-яка юридична або фізична особа - підприємств, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, а також представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтвержені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.</p> <p>15) медичний виріб - будь-який інструмент, апарат, пристрій, матеріал або інший виріб, що застосовується окремо або в поєднанні між собою разом з іншими допоміжними засобами чи програмним забезпеченням з метою їх належного функціонування, яке передбачене виробником для застосування відносно людей для: діагностики, профілактики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби або ураження пацієнта; дослідження, заміни, видозмінення анатомії чи фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонування яких такі засоби можуть сприяти.</p>	<p>20.06.1990 № 90/385-СРСР про наближення законів держав-членів про активні медичні вироби для імплантатів, на основі якої розроблено даний технічний регламент.</p>
<p>6. Дія Технічного регламенту з електромедичної сумісності обладнання затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 лютого 2009 р. № 785 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 58, ст. 2028), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.</p>	<p>6. Дія Технічного регламенту з електромедичної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1077 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст. 72), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.</p>	<p>Постанова Кабінету Міністрів України від 29.07.2009 № 785 «Про затвердження Технічного регламенту з електромедичної сумісності обладнання» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1077 «Про</p>



затвердження Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання».		
Приведення у відповідність до Директиви Ради від 20.06.1990 № 90/385 (ЕС) про наближення законів держав-членів про активні медичні виробни для імплантатів, на основі якої розроблено технічний регламент.	<p>8. Введення в обіг та/або експлуатацію виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту за умови належного постачання, імплантації та/або встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням та мають нанесене маркування знаком відповідності технічним регламентам.</p> <p><b>Вироби, що представлені за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструються в інший спосіб і не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що такі вироби не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без приведення їх у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи таких виробів можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.</b></p>	<p>8. Введення в обіг та/або експлуатацію виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту за умови належного постачання, імплантації та/або встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням та мають нанесене маркування знаком відповідності технічним регламентам.</p>
1. Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним (рішення Конституційного Суду України від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018). 2. Прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».	<p>13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві згідно з пунктами 14-16 додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».</p>	<p>13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві згідно з пунктами 14-16 додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог Закону України «Про засади державної мовної політики».</p>



<p>14. <del>Перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприяти як дозвіт відповідності виробів вимогам цього Технічного регламенту, визначається Держлікарусом та затверджується Міністерством охорони здоров'я України.</del></p>	<p>14. Перелік національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, визначається та затверджується МОЗ.</p>	<p>3. Реалізація повноважень МОЗ України відносно до:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- базу чотвертого частини другої статті 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;</li> <li>- постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання»;</li> <li>- підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.</li> </ul>
<p>15. <del>До переліку національних стандартів, за поданням Держлікарусби включенняється монографія (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України стосовно власної лікарських засобів та матеріалів, що застосовуються у виробі, які містять такі лікарські засоби.</del></p>	<p>15. До переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, включаются монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України стосовно власної лікарських засобів із матеріалами, що застосовуються у виробі, які містять такі лікарські засоби.</p>	<p>1. Приведення у відповідність до бази першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінкопромзвиту, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>16. <del>У разі коли національні стандарти не повністю відповідають встановленим вимогам, зазначеним у цьому</del></p>	<p>16. У разі коли національні стандарти з переліку національних стандартів, що є ідентичними</p>	<p>1. Приведення у відповідність до бази</p>

<p>Технічному регламенті. Держинженерська інспекція важить відповідних заходів для приведення їх у відповідність з тим технічним регламентом.</p>	<p>відповідним гармонізованим європейським стандартам, не повністю відповідають встановленим вимогам, зазначеним у цьому Технічному регламенті, МОЗ вживас відповідні заходи для приведення їх у відповідність до цього Технічного регламенту.</p>	<p>першого частини шості статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». 2. Врахування зауваження Мінсканомрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>22. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у пунктах 19-21 цього Технічного регламенту, ведеться з урахуванням вимог Закону України «Про засади державної мовної політики».</p>	<p>22. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у пунктах 19-21 цього Технічного регламенту, ведеться з урахуванням вимог Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».</p>	<p>1. Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним (рішення Конституційного Суду України від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018). 2. Прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».</p>
<p>40. Орган з оцінки відповідності надає на запит Мінсканомрозвитку в установленому порядку необхідну інформацію та документи, в тому числі фінансові, необхідні для перевірки відповідності органу з оцінки відповідності встановленим законодавством вимогам.</p>	<p>40. Орган з оцінки відповідності надає на запит Мінсканоміки в установленому порядку необхідну інформацію та документи, в тому числі фінансові, необхідні для перевірки відповідності органу з оцінки відповідності встановленим законодавством вимогам.</p>	<p>В постанову Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 «Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства» внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.09.2019 № 847 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» в</p>



частині назви та повноважень.	частині назви та повноважень.
<p>Додаток 1 до Технічного регламенту</p> <p>... 14. Якщо виріб або його <del>компонентувальні частини</del> містять вказівки, необхідні для забезпечення функціонування виробу, або визначають за допомогою візуальної системи параметри функціонування чи налаштування, така інформація повинна бути зрозуміла для споживача та користувача.</p> <p>... 16. Під час введення в обіг кожен виріб має супроводжуватися інструкцією із застосування, в якій зазначаються:</p> <p>... інформація, що дозволяє медичному працівнику обрати відповідний виріб, належне програмне забезпечення та <del>компонентувальні частини</del>;</p> <p>... інформація, що дозволяє медичному працівнику або споживачу застосовувати виріб, його <del>компонентувальні частини</del> та програмне забезпечення належним чином, а також інформація про характер, сферу застосування та час проведення контрольних перевірок і випробувань та/або про заходи з підтримання працездатності виробу;</p>	<p>Додаток 1 до Технічного регламенту</p> <p>... 14. Якщо виріб або його допоміжні засоби містять вказівки, необхідні для забезпечення функціонування виробу, або визначають за допомогою візуальної системи параметри функціонування чи налаштування, така інформація повинна бути зрозуміла для споживача та користувача.</p> <p>... 16. Під час введення в обіг кожен виріб має супроводжуватися інструкцією із застосування, в якій зазначаються:</p> <p>... інформація, що дозволяє медичному працівнику обрати відповідний виріб, належне програмне забезпечення та допоміжні засоби;</p> <p>... інформація, що дозволяє медичному працівнику або споживачу застосовувати виріб, його допоміжні засоби та програмне забезпечення належним чином, а також інформація про характер, сферу застосування та час проведення контрольних перевірок і випробувань та/або про заходи з підтримання працездатності виробу;</p>
<p>Додаток 2 до Технічного регламенту</p> <p>ПОРЯДОК</p> <p>проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю</p> <p>... 5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:</p> <p>... 3) процедур моніторингу та перевірки</p>	<p>Додаток 2 до Технічного регламенту</p> <p>ПОРЯДОК</p> <p>проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю</p> <p>... 5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:</p> <p>... 3) процедур моніторингу та перевірки</p> <p>1. Приведення у відповідність до абзату першого частини шостої</p>





<p>проектування виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:</p> <p>специфікацію розроблення, включаючи стандарти, які будуть застосовуватися, та опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, що застосовуються до виробів, якщо національні стандарти, які входять до переліку національних стандартів, які <del>відповідають</del> європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких <del>можливо</del> <del>сприймається</del> як <del>доказ</del> відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, не застосовуються в повному обсязі; ...</p> <p>9. У заяві повинні бути описані конструкція, процес виробництва та функціональні властивості виробу. До заявки додаються документи, необхідні для оцінювання відповідності виробу вимогам Технічного регламенту.</p> <p>Заявка повинна містити, зокрема:</p> <p>проектні специфікації, включаючи стандарти, які були застосовані;</p> <p>докази відповідності встановленим вимогам, зокрема, якщо національні стандарти, які входять до переліку національних стандартів, які <del>відповідають</del> європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких <del>можливо</del> <del>сприймається</del> як <del>доказ</del> відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, не були застосовані в повному обсязі. Такі докази повинні включати результати відповідних тестів, виконаних виробником або виконаних під його відповідальність;</p>	<p>проектування виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:</p> <p>специфікацію розроблення, включаючи стандарти, які будуть застосовуватися, та опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, що застосовуються до виробів, якщо національні стандарти, які входять до переліку національних стандартів, які є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, не застосовуються в повному обсязі.</p> <p>...</p> <p>9. У заяві повинні бути описані конструкція, процес виробництва та функціональні властивості виробу. До заявки додаються документи, необхідні для оцінювання відповідності виробу вимогам Технічного регламенту.</p> <p>Заявка повинна містити, зокрема:</p> <p>проектні специфікації, включаючи стандарти, які були застосовані;</p> <p>докази відповідності встановленим вимогам, зокрема, якщо національні стандарти, які входять до переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, не були застосовані в повному обсязі. Такі докази повинні включати результати відповідних тестів, виконаних виробником або виконаних під його відповідальність;</p> <p>...</p> <p>3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції,</p>	<p>статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Міністерства внутрішніх справ від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>Додаток 3</p> <p>до Технічного регламенту</p> <p>ПОРЯДОК</p> <p>проведення перевірки типу</p> <p>...</p> <p>3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції,</p>	<p>Додаток 3</p> <p>до Технічного регламенту</p> <p>ПОРЯДОК</p> <p>проведення перевірки типу</p> <p>...</p> <p>3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції,</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзачу першого частини шостої</p>





<p>7. Випадковий зразок виробів відбирається з кожної партії. Вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприятися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, або рівноцінним випробування з метою перевірки відповідності виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і на підставі цього приймається рішення про прийняття або відхилення партії.</p> <p>8. Статистичний контроль виробів повинен ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до сучасного рівня наукових знань. Схеми відбору зразків встановлюються гармонізованими стандартами, яким відповідають вимогам яких є доказом відповідності виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів.</p>	<p>7. Випадковий зразок виробів відбирається з кожної партії. Вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, або рівноцінним випробування з метою перевірки відповідності виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і на підставі цього приймається рішення про прийняття або відхилення партії.</p> <p>8. Статистичний контроль виробів повинен ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до сучасного рівня наукових знань. Схеми відбору зразків встановлюються національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів.</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінкономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>Додаток 5</p> <p>6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 4 цього додатка. Системи управління якістю, що відповідають стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприятися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам, визначеним у пункті 4 цього додатка.</p>	<p>Додаток 5</p> <p>6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 4 цього додатка. Системи управління якістю, що відповідають національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, вважаються такими, що відповідають вимогам, визначеним у пункті 4 цього додатка.</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінкономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>



30 5 11 90 35 51 0 4 0 3 4

<p>Додаток 6 до Технічного регламенту ЗАЯВА щодо виробів особливого призначення</p> <p>3. Виробник зобов'язаний зберігати для Держлікслужби такі документи:</p> <p>2) для виробів, призначених для клінічних досліджень, - документацію, в якій наводиться загальний опис виробу та його призначення; проєктні креслення, інформацію про методи виробництва, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо; описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем, а також принципів роботи виробу;</p> <p>результати аналізу ризиків, інформація про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, які відносяться до сферної гармонізовані стандарти та до вимог, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту у разі часткового застосування зазначених стандартів.</p>	<p>Додаток 6 до Технічного регламенту ЗАЯВА щодо виробів особливого призначення</p> <p>3. Виробник зобов'язаний зберігати для Держлікслужби такі документи:</p> <p>2) для виробів, призначених для клінічних досліджень, - документацію, в якій наводиться загальний опис виробу та його призначення; проєктні креслення, інформацію про методи виробництва, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо; описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем, а також принципів роботи виробу;</p> <p>результати аналізу ризиків, інформація про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту у разі часткового застосування зазначених стандартів;</p>	<p>1. Приведення у відповідність частини першого абзацу статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;</p> <p>2. Врахування зауваження Мінкономрозв'язку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>	<p>1. Приведення у відповідність частини четвертої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про</p>
<p>Додаток 8 до Технічного регламенту ВИМОГИ до знака відповідності технічним регламентам</p> <p>Знак відновлено до опису національного знака відповідності, затвердженого Кабінетом Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188).</p>	<p>Додаток 8 до Технічного регламенту ВИМОГИ до знака відповідності технічним регламентам</p> <p>Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p>		



<p>затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».</p> <p>3. Враховано зауваження Мінеконрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>		<p>затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».</p> <p>3. Враховано зауваження Мінеконрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>																		
<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11, частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінеконрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p> <p>3. В постанову Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 «Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства» внесено зміни відповідно до постанови Кабінету</p>	<p><b>ПЛАН ЗАХОДІВ</b></p> <p>із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Найменування заходу</th> <th>Відповідальні за виконання</th> <th>Строк виконання</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. Розроблення та перегляд національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</td> <td>МОЗ Національний орган стандартизації</td> <td>-/-</td> </tr> <tr> <td>3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</td> <td>МОЗ</td> <td>-/-</td> </tr> </tbody> </table>	Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання	2. Розроблення та перегляд національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	МОЗ Національний орган стандартизації	-/-	3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	МОЗ	-/-	<p><b>ПЛАН ЗАХОДІВ</b></p> <p>із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Найменування заходу</th> <th>Відповідальні за виконання</th> <th>Строк виконання</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам</td> <td>Держінтелектуальна власність Мінеконрозвитку</td> <td>-/-</td> </tr> <tr> <td>3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та доведення до загальнонародного вжитку</td> <td>Мінеконрозвитку Держінтелектуальна власність</td> <td>-/-</td> </tr> </tbody> </table>	Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання	2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам	Держінтелектуальна власність Мінеконрозвитку	-/-	3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та доведення до загальнонародного вжитку	Мінеконрозвитку Держінтелектуальна власність	-/-
Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання																		
2. Розроблення та перегляд національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	МОЗ Національний орган стандартизації	-/-																		
3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	МОЗ	-/-																		
Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання																		
2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам	Держінтелектуальна власність Мінеконрозвитку	-/-																		
3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та доведення до загальнонародного вжитку	Мінеконрозвитку Держінтелектуальна власність	-/-																		



<p>імплантують, вимогам Технічного регламенту</p> <p>4. Призначення органів з оцінки відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів</p>	<p>4. Призначення органів з оцінки відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів</p> <p>6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України);</p>	---	---	<p>Міністр України від 18.09.2019 № 847 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» в частині назви та повноважень.</p> <p>4. Реалізація повноважень МОЗ України відповідно до:</p> <p>- статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;</p> <p>- постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання», - підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.</p>
<p>6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України);</p>	<p>6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України);</p>	---	---	<p>Міністр України від 18.09.2019 № 847 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» в частині назви та повноважень.</p> <p>4. Реалізація повноважень МОЗ України відповідно до:</p> <p>- статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;</p> <p>- постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання», - підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.</p>

Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату



Олександр КОМАРИДА