

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про медичні вироби

Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані з особливостями введення в обіг, надання на ринку або введення в експлуатацію медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, допоміжних засобів до них.

Розділ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Законодавство про медичні вироби

Законодавство про медичні вироби складається з цього Закону і нормативно-правових актів, що поширюються на правовідносини у сфері обігу медичних виробів.

Стаття 2. Визначення термінів

1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

активний медичний виріб – будь-який медичний виріб, робота якого залежить від наявності джерела електричної енергії або будь-якого іншого джерела енергії, крім безпосередньо генерованої людським організмом або силою тяжіння (гравітації);

активний медичний виріб, який імплантують – активний медичний виріб, призначений для повного або часткового введення в тіло пацієнта хірургічним чи іншим медичним шляхом або через природний отвір, що повинен залишатися в тілі після закінчення процедури введення;

виріб, призначений для оцінки характеристик – виріб, призначений виробником для проведення над ним одного або більше досліджень характеристик виробу в лабораторіях, що проводять медичні аналізи, або в

інших належних умовах за межами його власних приміщень;

дистанційний аудит – проведення оцінки відповідності медичних виробів, що здійснюється органом з оцінки відповідності з використанням інформаційних та комунікаційних технологій;

допоміжний засіб – виріб, що не є медичним виробом, але призначений виробником спеціально для застосування разом з медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням;

інструкція із застосування – інформація, яка надається виробником для інформування користувача виробу про його правильне використання та про будь-які запобіжні заходи, які слід вжити;

клінічні дослідження – будь-яке систематичне дослідження, що здійснюється під час використання медичного виробу за призначенням одним або кількома споживачами, метою якого є оцінка безпеки або експлуатаційних характеристик виробу;

комбінований виріб – виріб, терапевтична дія якого досягається за рахунок поєднання медичного виробу та лікарського засобу;

медичний виріб – у загальному значенні будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

медичний виріб для діагностики *in vitro* – медичний виріб, зокрема реагент, калібратор, контрольний матеріал, набір, інструмент, апаратура, обладнання або система, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою і що призначені виробником для застосування *in vitro* для дослідження зразків, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання інформації:

стосовно фізіологічного або патологічного стану;

стосовно вродженої аномалії;

для визначення безпеки і сумісності з потенціальними реципієнтами;

для моніторингу терапевтичних заходів;

медичний виріб для самоконтролю – виріб, призначений виробником для самостійного використання в домашніх умовах;

медичний виріб, призначений для клінічних досліджень – медичний виріб (крім медичних виробів для діагностики *in vitro*), призначений для

використання медичним працівником, який має відповідну кваліфікацію, під час проведення клінічних досліджень;

непрофесійний користувач – особа, яка не має офіційної підготовки в певній галузі чи з певної дисципліни;

оцінка характеристик – будь-яке систематичне дослідження характеристик в лабораторіях, що проводять медичні аналізи, або в інших належних умовах за межами власних приміщень виробника метою якого є оцінка безпеки або експлуатаційних характеристик медичного виробу для діагностики *in vitro*;

професійне використання – використання медичним персоналом закладу охорони здоров'я, який має спеціальну освіту та пройшов підготовку щодо процедур із використанням медичних виробів та інструментарію до них;

суб'єкти фальсифікації – юридичні або фізичні особи, причетні до виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут фальсифікованого медичного виробу;

фальсифікований медичний виріб – умисно підроблений та/або промаркований, внаслідок чого створюється хибне уявлення про: його ідентичність, пакування, маркування, назву, комплектність, джерело походження, у тому числі дані про виробника, державу виробництва, державу походження або історію створення, у тому числі дані та документи про використанні шляхи поставок.

Термін «лікарський засіб» вживається у значенні, наведеному у Законі України «Про лікарські засоби», термін «біоімпланти» – у значенні, наведеному у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», терміни «договір», «договір, укладений на відстані», «договір, укладений поза торговельними або офісними приміщеннями», «засоби дистанційного зв'язку», «споживач» – у значеннях, наведених у Законі України «Про захист прав споживачів», терміни «користувач», «небезпечна нехарчова продукція» – у значеннях, наведених у Законі України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», терміни «виробник», «введення в обіг», «введення в експлуатацію», «надання на ринку», «оцінка відповідності», «орган з оцінки відповідності», «орган, що призначає», «розповсюджувач», «технічний регламент», «уповноважений представник» – у значеннях, наведених у Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», терміни «державний контроль продукції», «державний ринковий нагляд» – у значеннях, наведених у Законі України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», терміни «заклад охорони здоров'я», «медична допомога» – у значеннях, наведених у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Стаття 3. Сфера дії Закону

1. Дія Закону поширюється на медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro*, активні медичні вироби, які імплантують, допоміжні

засоби, вироби, призначені для оцінки характеристик, медичні вироби, призначені для клінічних досліджень, крім видів продукції, визначених у частині другій цієї статті.

Для цілей цього Закону допоміжні засоби розглядаються як медичні вироби.

2. Дія Закону не поширюється на:

1) лікарські засоби, у тому числі лікарські засоби, вироблені з крові людини та плазми крові (препаратів крові), на які поширюється дія Закону України «Про лікарські засоби»;

2) косметичну продукцію;

3) анатомічні матеріали, на які поширюється дія Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

4) харчові продукти у тому числі дієтичні добавки, на які поширюється дія Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»;

5) вироби загальнолабораторного призначення, якщо такі вироби за своїми характеристиками не призначені виробником спеціально для використання під час діагностичного дослідження *in vitro*;

6) вироби, призначені лише для науково-дослідних робіт та мають відповідне маркування.

Стаття 4. Класифікація медичних виробів

1. Класифікація медичних виробів здійснюється виробником із застосуванням критеріїв та правил, які встановлюються у технічних регламентах.

Медичні вироби, за виключенням активних медичних виробів, які імплантують, медичних виробів для діагностики *in vitro*, поділяються на класи I, IIa, IIb і III.

У разі виникнення неузгодженості щодо класифікації медичних виробів остаточне рішення приймає центральний орган виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання медичних виробів.

2. Якщо виріб є комбінованим та складається з медичного виробу та містить як невід'ємну частину речовину, що в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), в значенні Закону України «Про лікарські засоби», і дія якого на організм людини є допоміжною відносно дії медичного виробу, то такий виріб є медичним виробом у значенні цього Закону.

Якщо дія такої речовини є основною, а не допоміжною відносно дії медичного виробу, то такий комбінований виріб є лікарським засобом у значенні Закону України «Про лікарські засоби», а на медичний виріб у складі такого виробу поширюється дія цього Закону.

Вказане підтверджується висновком спеціалізованої експертної організації у сфері державної реєстрації лікарських засобів щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу, у тому числі лікарського засобу, виробленого з крові людини та плазми крові (препаратів крові), який надається органу з оцінки відповідності під час здійснення оцінки відповідності медичного виробу в частині перевірки проекту.

Спеціалізована експертна організація у сфері державної реєстрації лікарських засобів під час розгляду комплексу документів для надання такого висновку може враховувати в повній мірі або частково сертифікат перевірки проекту або рішення, які йому передували, видані нотифікованими органами, які уповноважені на здійснення оцінки відповідності вимогам Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 року № 93/42/ЄЕС або Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05 квітня 2017 року стосовно комбінованого виробу.

Стаття 5. Оцінка відповідності

1. Оцінка відповідності медичних виробів здійснюється відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» за виключенням біоімплантів, оцінка відповідності яких здійснюється відповідно до вимог порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантів, затверджені Кабінетом Міністрів України.

2. Під час проведення оцінки відповідності медичних виробів, за виключенням медичних виробів, наведених у частині третій статті 5 цього Закону, органам з оцінки відповідності дозволяється застосовувати дистанційні аудити для виробників з країн зі строгою регуляторною політикою, а саме: держави-члени Європейського Союзу, Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада.

Використання органом з оцінки відповідності дистанційних аудитів виробників медичних виробів може здійснюватися на добровільній основі за взаємною згодою між органом з оцінки відповідності та виробником медичних виробів. При цьому рівень ризику стосовно достовірності отриманих даних під час проведення аудиту має бути прийнятним для ООВ.

3. Дистанційні аудити виробників не застосовуються органами з оцінки відповідності до медичних виробів III класу, активних медичних виробів, які імплантують, таких медичних виробів для діагностики *in vitro*:

реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові за системами АВ0, факторами резус (С, с, D, E, e) та анти-Келл;

реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2), Т-лімфотропного вірусу людини I і II та гепатитів В, С і D;

тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби

Крейтцфельдта-Якоба (ВХКЯ).

Стаття 6. Особливості продажу медичних виробів

На медичні вироби, придбані шляхом укладання договору поза торговельними або офісними приміщеннями або договору на відстані за допомогою засобів дистанційного зв'язку, поширюється дія цього Закону. Такі медичні вироби вводяться в обіг та/або експлуатацію у разі дотримання вимог, заданих у технічних регламентах.

Права споживача, що придбаває медичний виріб шляхом укладання договору поза торговельними або офісними приміщеннями визначені у статті 12 Закону України «Про захист прав споживачів».

Права споживача, що придбаває медичний виріб шляхом укладання договору на відстані за допомогою засобів дистанційного зв'язку визначені у статті 13 Закону України «Про захист прав споживачів».

Стаття 7. Клінічні дослідження та оцінка характеристик

Клінічні дослідження та/або оцінка характеристик проводяться з метою встановлення або підтвердження безпечності та ефективності медичних виробів.

Поводження з медичними виробами, що застосовуються для проведення клінічних випробувань лікарських засобів, регулюється Законом України «Про лікарські засоби».

Порядок проведення клінічних досліджень медичних виробів визначається центральним органом виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання медичних виробів з урахуванням вимог, заданих у технічних регламентах.

Порядок проведення оцінки характеристик медичних виробів для діагностики *in vitro* визначається центральним органом виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання медичних виробів з урахуванням вимог, заданих у технічних регламентах.

Стаття 8. Медичні вироби, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів

Надання на ринку та/або використання за призначенням введених в обіг у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності до закінчення строку їх придатності, визначеного виробником.

Стаття 9. Фальсифіковані медичні вироби

1. Забороняється введення в обіг та/або в експлуатацію, розповсюдження, фальсифікованих медичних виробів.

2. У разі виникнення у розповсюджувача обґрунтованих підстав вважати медичні вироби фальсифікованими, то такі вироби розглядаються як потенційно небезпечна нехарчова продукція.

Розповсюджувач зобов'язаний дотримуватись норм, встановлених у статтях 9 та 10 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції».

3. Суб'єкти фальсифікації несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно з чинним законодавством.

4. До фальсифікованих та інших медичних виробів, які розглядаються як небезпечна продукція, застосовуються норми Закону України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

Стаття 10. Реклама

Дозволяється реклама медичних виробів I класу, медичних виробів для самоконтролю. Вимоги до реклами таких медичних виробів встановлюються Законом України «Про рекламу» та іншими нормативно-правовими актами.

Стаття 11. Державний ринковий нагляд і контроль

Здійснення державного ринкового нагляду та державного контролю за продукцією здійснюється відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

Державний ринковий нагляд щодо медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, які введені в обіг у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, здійснюється центральним органом виконавчої влади, який здійснює державний ринковий нагляд у сфері медичних виробів та допоміжні засоби до них, активних медичних виробів, які імплантують, медичних виробів для діагностики *in vitro* та їх допоміжних засобів, відповідно до Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції».

Виробництво (виготовлення), імпорт, реалізація медичних виробів суб'єктами господарювання можуть бути зупинені повністю або частково виключно за рішенням суду в порядку, передбаченому Кодексом адміністративного судочинства України.

Стаття 12. Інструкція із застосування

1. Вимоги щодо змісту інструкції із застосування медичних виробів встановлюються у технічних регламентах.

2. Надання інструкції із застосування може відрізнятись в залежності від кінцевого користувача:

1) медичні вироби, в тому числі для самоконтролю, призначені виробником для використання непрофесійним користувачем в домашніх умовах;

2) медичні вироби, призначені виробником для професійного використання.

Інструкція із застосування медичного виробу для непрофесійного користувача надається у паперовій формі, для професійного використання – надається у паперовій та/або іншій формі у такий спосіб:

1) надання безкоштовного телефонного номера, за яким можна зв'язатися, щоб отримати інструкцію із застосування факсом, поштою або електронною поштою;

2) надання інструкції через офіційний сайт виробника або уповноваженого представника;

3) на електронному носії інформації;

4) розповсюдження через місцеву організацію збуту.

Інструкція із застосування для медичних виробів, які спеціально призначені виробником для використання у місці надання медичної допомоги, надаються з кожним виробом у паперовій формі.

Зміст інструкції із застосування в паперовій та відмінній від паперової формі є ідентичним та викладається із дотриманням Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

3. Для інструкцій із застосування у формі відмінній від паперової виробник забезпечує:

1) доступність формату файлу, належний дизайн та функціонування інструкцій із застосування для всіх носіїв та засобів надання, їх валідацію та верифікацію в рамках системи контролю якості, розгляд та управління ризиками, пов'язаними з наданням інструкцій із застосування у формі відмінній від паперової, що перевіряється органом з оцінки відповідності в процесі проведення процедури оцінки відповідності у разі залучення;

2) інформування користувачів за допомогою каталогу та/або маркування виробу та/або будь-якого іншого відповідного повідомлення про те, що інструкція із застосування буде надаватися іншими способами, про зміни до неї та джерела її отримання;

3) надання паперової версії інструкції із застосування на запит користувача на безоплатній основі;

4) захист даних.

Стаття 13. Поводження з медичними виробами під час зміни статусу органу з оцінки відповідності

За умови укладання договору з іншим органом з оцінки відповідності та проведенням вчасних наглядових аудитів дозволяється надання на ринку та/або

використання за призначенням введених в обіг медичних виробів, для оцінки відповідності яких залучався орган з оцінки відповідності, призначення якого було призупинено, анульовано, скорочено сферу призначення органом, що призначає, або який припинив господарську діяльність у зв'язку із ліквідацією юридичної особи або з інших причин.

Розділ II ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Внести зміну до абзацу шістнадцятого частини першої статті 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» термін «об'єкт державної санітарно-епідеміологічної експертизи» (Відомості Верховної Ради України, 1994 р., № 27, ст. 218 із наступними змінами), виклавши його в такій редакції:

«об'єкт державної санітарно-епідеміологічної експертизи – будь-яка діяльність, технологія, продукція та сировина, крім медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, реалізація (функціонування, використання) яких може шкідливо вплинути на здоров'я людини, а також діючі об'єкти у випадках, коли їх шкідливий вплив встановлено в процесі функціонування (використання), а також у разі закінчення встановленого терміну дії висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;».

2. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання ним чинності.

3. Кабінету Міністрів України:

1) протягом шести місяців з дня, наступного за днем опублікування цього Закону:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;
забезпечити перегляд та приведення центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;

2) забезпечити введення в дію відповідних нормативно-правових актів з дня, наступного за днем набрання чинності цього Закону.

**Голова
Верховної Ради України**