

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України від _____
№ _____

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 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):

1) пункт 2¹ викласти в такій редакції:

«2¹. 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 процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.»;

2) у пункті 26 Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, слова «та життя конкретної особи» виключити;

3) пункт 31 Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«31. Будь-який виробник, який під власним іменем вводить медичні вироби на ринок України, згідно з процедурами зазначеними в пунктах 18 та 19 цього Технічного регламенту, а також будь-яка інша фізична або юридична особа - підприємець, яка провадить діяльність, зазначену в пунктах 27–30 цього Технічного регламенту, зобов'язана повідомити Держлікслужбу щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Якщо виробник, котрий під власним іменем вводить на ринок України вироби, зазначені в абзаці першому цього пункту, не є резидентом України, він зобов'язаний призначити уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг цих виробів на ринку України. Такий представник зобов'язаний повідомити Держлікслужбу щодо свого місцезнаходження та перелік і опис відповідних виробів.

Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг. Порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, зазначених в абзаці другому цього пункту Технічного регламенту, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них затверджується МОЗ.

Держлікслужба на відповідний запит повідомляє іншим органам виконавчої влади відомості, зазначені упершому та другому абзацах цього пункту»;

4) у пункті 32 Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, цифру «9» замінити на цифру «10»;

5) пункт 6 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«6. Обов'язкове застосування Держлікслужба починаючи з III кварталу 2015 року

(крім медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України);

для медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 року;

починаючи з 1 липня 2017 року

для медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 року

починаючи з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію»

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 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):

1) пункт 2¹ викласти в такій редакції:

«2¹. 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.

Такі медичні вироби для діагностики *invitro* дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.»;

2) у першому абзаці підпункту 9 пункту 2 Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, слова «(клінічної лабораторної діагностики)» та «у лабораторіях» виключити;

3) у пункті 22 Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, слова «та життя людини» виключити;

4) назву розділу «Реєстрація виробників та виробів» Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, викласти у такій редакції: «Реєстрація осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг»;

5) у пункті 23 Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою:

в абзаці третьому слово «тимчасове» виключити;

абзац четвертий викласти у такій редакції:

«щодо виробів, зазначених у Додатку 2 та виробів для самоконтролю – дані, що необхідні для ідентифікації таких виробів, аналітичні та в разі потреби діагностичні параметри, відповідно до пункту 3 додатка 1 до цього Технічного регламенту результати оцінки характеристик згідно з додатком 8, інформацію про видані сертифікати та про будь-які істотні зміни, включаючи припинення введення в обіг»;

після абзацу десятого доповнити новим реченням такого змісту:

«Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг. Порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, зазначених в абзацах першому – п'ятому цього пункту Технічного регламенту, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них затверджується МОЗ.»;

6) в абзаці першому пункту 3 додатка 1 до Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, цифру «8» замінити на цифру «9»;

7) у пункті 1 додатка 7 до Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою:

слова і цифру «пункті 3» замінити словами і цифрами «пунктах 3–6»;

цифру «4» замінити цифрою «7»;

8) пункт 6 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *invitro*, затвердженого зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«6. Обов'язкове застосування
Технічного регламенту

Держлікслужба

починаючи з III
кварталу 2015 року

(крім медичних виробів для діагностики *in vitro*, які пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України);

для медичних виробів для діагностики *in vitro*, які пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 року;

починаючи з 1 липня 2017 року

для медичних виробів для діагностики *in vitro*, які пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 року

починаючи з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію»

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 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):

1) пункт 2¹ викласти в такій редакції:

«2¹. 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 національним знаком відповідності.

Такі активні медичні вироби, які імплантують, дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять

років, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.»;

2) пункт 27 Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«27. Порядок введення в обіг та експлуатацію окремих виробів, стосовно яких не виконані вимоги пунктів 19–21 цього Технічного регламенту, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, встановлюється МОЗ.»;

3) у назві розділу «Реєстрація осіб, відповідальних за введення виробів в обіг» Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, перед словом «виробів» доповнити словом «медичних»;

4) у першому абзаці пункту 35 Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою:

перед словом «виробів» доповнити словом «медичних»;

слово «визначається» замінити словом «затверджується»;

5) пункт 6 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«6. Обов'язкове застосування
Технічного регламенту

Держлікслужба

починаючи з III
кварталу 2015 року

(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);

для 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, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 року;

починаючи з 1 липня
2017 року

для активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів

починаючи з моменту
закінчення строку дії
свідоцтва про
державну реєстрацію»

медичного призначення і дозволені
для застосування на території
України, строк дії свідоцтва про
державну реєстрацію яких
закінчується до 1 липня 2017 року.
