

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

Зміст положення (норми) чинної постанови	Зміст відповідного положення (норми) проекту постанови
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»	
У постанові: 2¹. Установити, що дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України і введення в обіг та/або експлуатацію без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності: до 1 липня 2016 р. для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2016 р.; до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2016 року. Такі медичні вироби дозволяються для реалізації і застосування на території України до закінчення строку їх придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.	У постанові: 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.
У Технічному регламенті: 26. Порядок введення в обіг та експлуатацію окремих виробів, стосовно яких не виконані вимоги пунктів 15-	У Технічному регламенті: 26. Порядок введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги пунктів

19 цього Технічного регламенту, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я та життя конкретної особи, встановлюються МОЗ.	15-19 цього Технічного регламенту, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, встановлюються МОЗ.
31. Виробник виробів класу I, які не є виробами, виготовленими на замовлення, або виробами, призначеними для клінічних досліджень, а також виробники виробів, виготовлених на замовлення, або інші юридичні особи або фізичні особи — підприємці, які провадять діяльність, зазначену в пунктах 27-30 цього Технічного регламенту, подають Держлікслужбі інформацію щодо свого місцезнаходження та перелік і опис відповідних виробів.	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 медичні вироби, зазначені в абзаці першому цього пункту, не є резидентом України, він зобов'язаний призначити уповноваженого представника, відповідального введення в обіг та/або в експлуатацію цих виробів на ринку України. Такий представник зобов'язаний повідомити Держлікслужбу щодо свого місцезнаходження і надати перелік та 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 та/або експлуатацію. Порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, зазначених у 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 у першому та другому абзацах цього пункту.		
32. У разі виготовлення медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, виробник або його уповноважений представник, зареєстрований в Україні, повинні дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 9, і повідомити про це Держлікслужбі шляхом подання заяви, вимоги щодо заповнення якої зазначені в пункті 2 додатка 9.			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.		
ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів			ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів		
6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту	Держлікслужба	починаючи з III кварталу 2015 року	6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (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);	Держлік-служба	починаючи з III кварталу 2015 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 необмежений чи закінчується	-“-	починаючи з 01 липня 2017 року

	після 01 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 01 липня 2017 року	-“-	починаючи з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію	
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики invitro»				
У постанові: 2¹. Установити, що дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на медичні вироби для діагностики invitro, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України і введення в обіг та/або експлуатацію без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності: до 1 липня 2016 р. для медичних виробів для діагностики invitro, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2016 р.; до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію для медичних виробів для діагностики invitro, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких	У постанові: 2¹. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів для діагностики invitro, 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.			

закінчується до 1 липня 2016 року. Такі медичні вироби для діагностики invitro дозволяються для реалізації і застосування на території України до закінчення строку їх придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.	
У Технічному регламенті: 2. Терміни, що вживаються в цьому Технічному регламенті, мають таке значення: 1) введення в експлуатацію - готовність виробу до першого застосування за призначенням; ... 9) медичний виріб для діагностики invitro (клінічної лабораторної діагностики) - 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 invitro для дослідження зразків у лабораторіях, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання інформації:	У Технічному регламенті: 2. Терміни, що вживаються в цьому Технічному регламенті, мають таке значення: 1) введення в експлуатацію - готовність виробу до першого застосування за призначенням; ... 9) медичний виріб для діагностики invitro - 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 invitro для дослідження зразків, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання інформації:
22. Порядок введення в обіг та експлуатацію окремих виробів, стосовно яких не виконані вимоги, передбачені у пунктах 10-13 цього Технічного регламенту, але використання яких є необхідним в інтересах охорони здоров'я та життя людини, встановлюються МОЗ. Реєстрація виробників та виробів	22. Порядок введення в обіг та експлуатацію окремих виробів, стосовно яких не виконані вимоги, передбачені у пунктах 10-13 цього Технічного регламенту, але використання яких є необхідним в інтересах охорони здоров'я та життя людини, встановлюються МОЗ. Реєстрація осіб, відповідальних за введення медичних

	виробів в обіг
23. Виробник, який під своїм найменуванням вводить в обіг вироби, повідомляє Держлікслужбі: своє місцезнаходження; відомості про реагенти, реагентні продукти, калібратори, контрольні матеріали та про будь-які істотні зміни, включаючи тимчасове припинення введення в обіг; дані, що необхідні для ідентифікації таких виробів, аналітичні та в разі потреби діагностичні параметри, результати оцінки ефективності згідно з додатком 8, інформацію про видані сертифікати; інформацію про виріб, який є новим виробом, із зазначенням інформації про маркування виробу національним знаком відповідності. Для цілей цього Технічного регламенту вироби вважаються “новими виробами”, якщо: в Україні протягом останніх трьох років не було введено в обіг такого виробу; процедура застосування виробу включає аналітичні технології, які не застосовувалися в Україні протягом останніх трьох років. Держлікслужба може протягом двох років з обґрунтуванням причин вимагати від виробника надання	23. Виробник, який під своїм найменуванням вводить в обіг вироби, повідомляє Держлікслужбі: своє місцезнаходження; відомості про реагенти, реагентні продукти, калібратори, контрольні матеріали та про будь-які істотні зміни, включаючи припинення введення в обіг; 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 додатку 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; інформацію про виріб, який є новим виробом, із зазначенням інформації про маркування виробу національним знаком відповідності. Для цілей цього Технічного регламенту вироби вважаються “новими виробами”, якщо: в Україні протягом останніх трьох років не було введено в обіг такого виробу; процедура застосування виробу включає аналітичні технології, які не застосовувалися в Україні протягом останніх трьох років. Держлікслужба може протягом двох років з обґрунтуванням причин вимагати від виробника надання

інформації про досвід використання виробу після введення його в обіг. У разі коли виробник, який вводить в обіг вироби під своїм найменуванням, не є резидентом України, інформація подається Держлікслужбі його уповноваженим представником. Органи з оцінки відповідності	інформації про досвід використання виробу після введення його в обіг. У разі коли виробник, який вводить в обіг вироби під своїм найменуванням, не є резидентом України, інформація подається Держлікслужбі його уповноваженим представником. Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг та/або експлуатацію. Порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, зазначених у абзацах першому–п'ятому цього пункту Технічного регламенту, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них затверджується МОЗ. Органи з оцінки відповідності
У додатку 1: 3. Вироби повинні бути розроблені і виготовлені придатними для використання за їх цільовим призначенням, визначеним виробником, як зазначено в підпункті 8 пункту 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>. Вироби повинні досягати експлуатаційних характеристик, зокрема аналітичної та діагностичної чутливості, аналітичної та діагностичної специфічності, точності, повторюваності, відтворюваності, включаючи контроль можливих перешкод, а також меж виявлення, визначених виробником. Простежуваність прийнятих номінальних значень калібраторів та/або контрольних матеріалів повинна	У додатку 1: 3. Вироби повинні бути розроблені і виготовлені придатними для використання за їх цільовим призначенням, визначеним виробником, як зазначено в підпункті 9 пункту 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>. Вироби повинні досягати експлуатаційних характеристик, зокрема аналітичної та діагностичної чутливості, аналітичної та діагностичної специфічності, точності, повторюваності, відтворюваності, включаючи контроль можливих перешкод, а також меж виявлення, визначених виробником. Простежуваність прийнятих номінальних значень калібраторів та/або контрольних матеріалів повинна

забезпечуватися застосуванням наявних референтних процедур вимірювань та/або наявних референтних матеріалів (стандартних зразків) вищого порядку.			забезпечуватися застосуванням наявних референтних процедур вимірювань та/або наявних референтних матеріалів (стандартних зразків) вищого порядку.		
У додатку 7: 1. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, затвердженої для виробництва відповідних медичних виробів для діагностики invitro (далі – вироби), і проводити остаточну перевірку таких виробів, як зазначено у пункті 3 цього Порядку, що є предметом нагляду згідно з нормами, визначеними у пункті 4 цього Порядку.			У додатку 7: 1. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, затвердженої для виробництва відповідних медичних виробів для діагностики invitro (далі – вироби), і проводити остаточну перевірку таких виробів, як зазначено у пунктах 3–6 цього Порядку, що є предметом нагляду згідно з нормами, визначеними у пункті 7 цього Порядку.		
ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики invitro			ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики invitro		
6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту	Держлікслужба	починаючи з III кварталу 2015 року	6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів для діагностики invitro, які пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України);	Держлік-служба	починаючи з III кварталу 2015 року
			для медичних виробів для діагностики invitro, які пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території	- "	починаючи з 01 липня 2017 року

	України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 01 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 01 липня 2017 року	-“-	починаючи з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію

Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755

«Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»

У постанові: 2¹. Установити, що дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на активні медичні вироби, які імплантують, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України і введення в обіг та/або експлуатацію без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності: до 1 липня 2016 р. — для активних медичних виробів, які імплантують, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2016 р.; до закінчення строку дії свідоцтва про державну	У постанові: 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.
---	--

реєстрацію — для активних медичних виробів, які імплантують, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2016 року. Такі активні медичні вироби, які імплантують, дозволяються для реалізації і застосування на території України до закінчення строку їх придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.	
У Технічному регламенті: 27. Як виняток з положень цього Технічного регламенту, МОЗ може за обґрунтованим занитом дозволити введення в обіг та/або експлуатацію окремих виробів, щодо яких не проводилися процедури, зазначені в пунктах 19-21 цього Технічного регламенту, і застосування яких дозволяється в інтересах охорони здоров'я населення.	У Технічному регламенті: 27. Порядок введення в обіг та/або 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.
Реєстрація осіб, відповідальних за введення виробів в обіг 33. Виробник, що є резидентом України та під власним найменуванням вводить в обіг вироби, виготовлені на замовлення відповідно до процедури, зазначеної в пункті 20 цього Технічного регламенту, повідомляє Держлікслужбі про своє місцезнаходження, а також надає перелік і опис відповідних виробів.	Реєстрація осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг 33. Виробник, що є резидентом України та під власним найменуванням вводить в обіг вироби, виготовлені на замовлення відповідно до процедури, зазначеної в пункті 20 цього Технічного регламенту, повідомляє Держлікслужбі про своє місцезнаходження, а також надає перелік і опис відповідних виробів.
35. Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення виробів в обіг. Порядок ведення зазначеного	35. 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,

Реєстру, форми повідомлень, зазначених у пункті 33 цього Технічного регламенту, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них, визначається МОЗ.			форми повідомлень, зазначених у пункті 33 цього Технічного регламенту, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них затверджується МОЗ.		
ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують			ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують		
6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту	Держлікслужба	починаючи з III кварталу 2015 року	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);	Держлік-служба	починаючи з III кварталу 2015 року
			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 01 липня 2017 року;	-“-	починаючи з 01 липня 2017 року
			для активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного	-“-	починаючи з моменту закінчення строку дії

		реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 01 липня 2017 року		свідоцтва про державну реєстрацію	
--	--	--	--	-----------------------------------	--

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**
«__» _____ 2015 р.

Т. Лясковський