

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від 2017 №

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. Доповнити Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», пунктом 19¹ такого змісту:

«19¹. Для медичних виробів, що пройшли процедуру оцінки відповідності вимогам технічних регламентів Європейського Союзу та мають відповідні документи, видані акредитованими органами з оцінки відповідності країн-членів Європейського Союзу, процедури оцінки відповідності здійснюються шляхом документальної перевірки системи управління якістю виробника, з дотриманням вимог до документації системи управління якістю, визначених пунктом 5 додатка 3.

Планові та позапланові перевірки виробника медичних виробів, що пройшли процедуру оцінки відповідності вимогам технічних регламентів Європейського Союзу та мають відповідні документи, видані акредитованими органами з оцінки відповідності країн-членів Європейського Союзу, здійснюються органом з оцінки відповідності шляхом аналізу документації щодо системи управління якістю та даних, передбачених частиною системи управління якістю, яка стосується виробництва, зокрема звітів про перевірки, даних випробувань і калібрувань, кваліфікаційних звітів відповідного персоналу.

У випадку виникнення в органу оцінки відповідності обґрунтованих сумнівів щодо достовірності наданих документів або відсутності документів та/або їх частини, процедура оцінки відповідності здійснюється згідно з вимогами пунктів 15 – 19.».

2. Доповнити Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», пунктом 13¹ такого змісту:

«13¹. Для медичних виробів, що пройшли процедуру оцінки відповідності вимогам технічних регламентів Європейського Союзу та мають відповідні документи, видані акредитованими органами з оцінки відповідності країн-членів Європейського Союзу, процедури оцінки відповідності здійснюються шляхом документальної перевірки системи управління якістю виробника, з дотриманням вимог до документації системи управління якістю, визначених пунктом 3 додатка 4.

Планові та позапланові перевірки виробника медичних виробів, що пройшли процедуру оцінки відповідності вимогам технічних регламентів Європейського Союзу та мають відповідні документи, видані акредитованими органами з оцінки відповідності країн-членів Європейського Союзу, здійснюються органом з оцінки відповідності шляхом аналізу документації щодо системи управління якістю та даних, передбачених частиною системи управління якістю, яка стосується виробництва, зокрема звітів про перевірки, даних випробувань і калібрувань, кваліфікаційних звітів відповідного персоналу.

У випадку виникнення в органу оцінки відповідності обґрунтованих сумнівів щодо достовірності наданих документів або відсутності документів та/або їх частини, процедура оцінки відповідності здійснюється згідно з вимогами пунктів 10 – 13.».

3. Доповнити Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують», пунктом 20¹ такого змісту:

«20¹. Для медичних виробів, що пройшли процедуру оцінки відповідності вимогам технічних регламентів Європейського Союзу та мають відповідні документи, видані акредитованими органами з оцінки відповідності країн-членів Європейського Союзу, процедури оцінки відповідності здійснюються шляхом документальної перевірки системи управління якістю виробника, з дотриманням вимог до документації системи управління якістю, визначених пунктом 5 додатка 2.

Планові та позапланові перевірки виробника медичних виробів, що пройшли процедуру оцінки відповідності вимогам технічних регламентів Європейського Союзу та мають відповідні документи, видані акредитованими органами з оцінки відповідності країн-членів Європейського Союзу, здійснюються органом з оцінки відповідності шляхом аналізу документації щодо системи управління якістю та даних, передбачених частиною системи

управління якістю, яка стосується виробництва, зокрема звітів про перевірки, даних випробувань і калібрувань, кваліфікаційних звітів відповідного персоналу.

У випадку виникнення в органу оцінки відповідності обґрунтованих сумнівів щодо достовірності наданих документів або відсутності документів та/або їх частини, процедура оцінки відповідності здійснюється згідно з вимогами пунктів 19–20.».
