



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

3 листопада 2022 року

Київ

№ 1980

Про внесення змін до Методичних рекомендацій «Дата «використати до»

Відповідно до абзацу третього частини другої статті 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 року № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання», абзацу дванадцятого підпункту 16 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою формування методичних рекомендацій щодо утилізації медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують,

НАКАЗУЮ:

1. Внести до Методичних рекомендацій «Дата «використати до», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2020 року № 142, такі зміни:

1) пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Мета рекомендацій

Метою рекомендацій є:

1) сприяння у прийнятті рішення виробником про те, що дата «використати до» необхідна для його конкретного медичного виробу, медичного виробу для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують (далі – вироби);

2) визначення, яка інформація необхідна, для підтвердження рішення виробника;

3) визначення рекомендацій щодо поводження з виробами, що повністю або частково втратили свої властивості і не мають подальшого використання за місцем їх утворення чи виявлення і від яких їх власник позбувається, має намір або повинен позбутися шляхом утилізації чи видалення.»;

2) пункт 4 доповнити підпунктом 3 такого змісту:

«3) Поводження з виробами, що повністю або частково втратили свої властивості і не мають подальшого використання за місцем їх утворення чи виявлення і від яких їх власник позбувається, має намір або повинен позбутися шляхом утилізації чи видалення.

Вимогами ТР щодо МВ (пункт 47 Розділу II «Вимоги до розроблення і виготовлення медичних виробів» додатку 1 до ТР щодо МВ) встановлено, що у разі потреби в інструкції із застосування зазначаються, зокрема, запобіжні заходи, що мають бути вжиті для усунення будь-яких спеціальних, незвичайних ризиків, пов'язаних з утилізацією медичних виробів.

Вимогами ТР щодо МВ *in vitro* (пункт 43 додатку 1 до ТР щодо МВ *in vitro*) встановлено, що інструкції із застосування в разі доцільності містять, зокрема, інформацію про заходи безпеки, яких необхідно вжити для запобігання будь-яким специфічним, незвичайним ризикам, пов'язаним з використанням чи утилізацією виробів, включаючи спеціальні захисні заходи (якщо виріб містить речовини людського або тваринного походження, слід звертати увагу на їх потенційну інфекційну природу (інфектогенність).

Загальні вимоги до поведінки з медичними відходами в закладах охорони здоров'я з метою попередження їх негативного впливу на життя, здоров'я населення та довкілля і визначають порядок збирання, перевезення, зберігання, сортування, оброблення (перероблення), утилізації, видалення, знезараження, захоронення, знищення медичних відходів встановлено Державними санітарно-протиепідемічними правилами і нормами щодо поведінки з медичними відходами, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 червня 2015 року № 325, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2015 року за № 959/27404.

У інших випадках, якщо власник виробів позбувається, має намір або повинен позбутися шляхом утилізації чи видалення виробів, що повністю або частково втратили свої властивості і не мають подальшого використання за місцем їх утворення чи виявлення застосовуються положення Закону України «Про відходи».

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Олександра Комаріду.

Міністр

Віктор ЛЯШКО