

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; 2014р. № 49, ст. 1291; 2014 р., № 53, ст. 1415):

1) пункт 2¹ викласти в такій редакції:

«2¹. Установити, що введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичних виробів і дозволені для застосування на території України дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності:

до 1 жовтня 2016 р. - для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 жовтня 2016 р.;

до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію - для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 жовтня 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.»;

2) у пункті 4 слова та цифри «1 липня 2015 року» замінити словами та цифрами «1 жовтня 2015 року»;

3) у пункті 6 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого зазначеною постановою, у графі «Строк виконання» слова та цифри «починаючи з III кварталу 2015 року » замінити словами та цифрами «починаючи з 1 жовтня 2015 року».

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; 2014р., № 53, ст. 1415):

1) пункт 2¹ викласти в такій редакції:

«2¹. Установити, що введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro (клінічної лабораторної діагностики), які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичних виробів і дозволені для застосування на території України дозволяється без

проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності:

до 1 жовтня 2016 р. - медичних виробів для діагностики *in vitro* (клінічної лабораторної діагностики), строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 жовтня 2016 р.;

до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію - для медичних виробів для діагностики *in vitro* (клінічної лабораторної діагностики), строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 жовтня 2016 року.

Такі медичні вироби для діагностики *in vitro* (клінічної лабораторної діагностики) дозволяються для реалізації і застосування на території України до закінчення строку їх придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.»;

2) у пункті 6 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому зазначеною постановою, у графі «Строк виконання» слова та цифри «починаючи з III кварталу 2015 року» замінити словами та цифрами «починаючи з 1 жовтня 2015 року».

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; 2014р., № 53, ст. 1415):

1) пункт 2¹ викласти в такій редакції:

«2¹. Установити, що введення в обіг та/або експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичних виробів і дозволені для застосування на території України дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності:

до 1 жовтня 2016 р. - для активних медичних виробів, які імплантують, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 жовтня 2016 р.;

до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію - для активних медичних виробів, які імплантують, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 жовтня 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.»;

2) у пункті 6 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого зазначеною постановою, у графі «Строк виконання» слова та цифри «починаючи з III

кварталу 2015 року» замінити словами та цифрами «починаючи з 1 жовтня 2015 року».

4. У пункті 3 постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2014 р. № 181 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 49, ст. 1291; 2014р., № 53, ст. 1415) слова і цифри «1 липня 2015 року» замінити словами і цифрами «1 жовтня 2015 року».

5. У постанові Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 р. № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2004 р., № 45, ст. 2970; 2008 р., № 98, ст. 3237, № 100, ст. 3313; 2010 р., № 21, ст. 868, № 75, ст. 2668; 2011 р., № 89, ст. 3236; 2012р., № 47, ст. 1833):

1) у назві та постановляючій частині слова «медичної техніки та виробів медичного призначення» замінити словами «медичних виробів»;

2) Порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затверджений зазначеною постановою, викласти в новій редакції, що додається.

постановою Кабінету Міністрів України
від 9 листопада 2004 р. № 1497
(у редакції постанови Кабінету Міністрів
України від №)

1. Цей Порядок визначає механізми проведення державної реєстрації активних медичних виробів, які імплантують, медичних виробів та медичних виробів для діагностики *in vitro* (далі – медичні вироби).

Державній реєстрації підлягають виготовлені в Україні та імпортовані медичні вироби у значеннях наведених у пункті 2 цього Порядку.

Ввезення на митну територію, реалізація та застосування в Україні медичних виробів дозволяється тільки після їх державної реєстрації, крім випадків, визначених МОЗ у встановленому порядку.

2. Терміни, що використовуються у цьому Порядку, мають таке значення:
безпека медичних виробів – сукупність нормованих властивостей медичних виробів, що забезпечують запобігання шкоді від їх застосування;

випробування – визначення критеріїв, показників шляхом проведення досліджень;

дорадчий орган – науково-експертна рада з питань державної реєстрації медичних виробів, що створюється Держлікслужбою для колегіального вирішення питань у сфері обігу медичних виробів;

експертиза медичних виробів – установлення відповідності характеристик медичних виробів, їх показників, реєстраційних матеріалів, у тому числі декларованих заявником, нормативним документам і законодавству щодо функціонування, якості та безпеки для здоров'я людини, середовища її життєдіяльності;

експертна установа – юридична особа, залучена Держлікслужбою для проведення експертизи (випробувань) медичних виробів;

заявник – юридична або фізична особа, яка подає в установленому порядку комплект документів для державної реєстрації медичних виробів;

кваліфікаційне випробування – контрольне випробування зразків медичних виробів для проведення оцінки готовності виробництва випускати такі вироби та визначення їх відповідності вимогам нормативних документів;

класифікація медичних виробів – віднесення або підтвердження належності виробу до одного з класів безпеки залежно від ступеня потенційного ризику застосування;

комплектувальні вироби – вироби і пристрої, призначені як складові частини для безпосереднього застосування в комплексі з певними медичними виробами відповідно до їх функціонального призначення;

модифікації медичних виробів – різновиди медичних виробів, що мають спільні конструктивні ознаки, розроблені на базі основного виробу з метою розширення та/або спеціалізації сфери його використання;

небезпека – потенційне джерело шкоди;

реєстраційні матеріали – матеріали доклінічного вивчення, клінічних випробувань, нормативні документи на конкретні медичні вироби та інша нормативно-технічна документація;

ризик застосування медичних виробів – ймовірна частота виникнення небезпеки або ймовірне посилення ступеня тяжкості стану від заподіяної людині або навколишньому середовищу шкоди;

школа – погіршення стану здоров'я пацієнта, персоналу, пошкодження чи погіршення функціонування обладнання або справляння негативного впливу на навколишнє середовище.

Для цілей цього Порядку термін «активний медичний виріб, який імплантують» вживається у значенні, наведеному у Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, термін «медичний виріб» – у значенні, наведеному у Технічному регламенті щодо медичних виробів, термін «медичний виріб для діагностики *in vitro* (клінічної лабораторної діагностики)» – у значенні, наведеному у Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, терміни «нормативні документи», «стандарти» – у значенні, наведеному в Законі України «Про стандартизацію».

3. Державну реєстрацію медичних виробів здійснює Держлікслужба за результатами експертизи та у разі потреби випробувань, що проводяться експертними установами.

4. Державна реєстрація медичних виробів також здійснюється за умови проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753(Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046), або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047), або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048), що підтверджується сертифікатом відповідності, виданим органом з оцінки відповідності.

Підтвердженням проходження процедури оцінки відповідності для медичних виробів I класу (крім виробів, що вводяться в обіг у стерильному стані та виробів з функцією вимірювання) та медичних виробів для діагностики *in vitro* (клінічної лабораторної діагностики), які не наведено у додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, є позитивний висновок оцінки технічної документації на відповідність основним вимогам відповідного технічного регламенту, виданий органом з оцінки відповідності.

Абзац перший цього пункту не застосовується до медичних виробів, які пройшли оцінку відповідності вимогам відповідного технічного регламенту у

сфері медичних виробів із застосуванням процедури оцінки відповідності «Порядок проведення перевірки продукції».

Підставою для включення до Державного реєстру медичних виробів, що ведеться Держлікслужбою є заява, у якій зазначено відомості згідно з абзацом другим пункту 7 цього Порядку та виконано умови абзаців першого та другого цього пункту, що підтверджено сертифікатом відповідності або позитивним висновком оцінки технічної документації на відповідність основним вимогам відповідного технічного регламенту, завіреним належним чином.

З метою підтвердження чинності документів, що підтверджують проведення оцінки відповідності Держлікслужба може звертатись до органу з оцінки відповідності, який їх видав. Час необхідний для включення до Державного реєстру медичних виробів не повинен перевищувати 10 днів з дня отримання заяви.

5. Вибір порядку проходження державної реєстрації, які зазначені у пунктах 3 та 4 цього Порядку здійснюється заявником.

6. Для медичних виробів щодо яких виконано вимоги абзаців першого та другого пункту 4 цього Порядку абзац перший пункту 7, пункти 8-13, 19, 25, 27 цього Порядку не застосовуються.

7. Державна реєстрація медичних виробів проводиться на підставі заяви та відповідного пакета документів, поданих до Держлікслужби заявником, який несе відповідальність за виробництво, безпеку, якість та ефективність медичних виробів.

У заяві зазначаються такі відомості:

назва медичних виробів (українською та англійською мовою), номер згідно з каталогом;

найменування заявника (країна реєстрації заявника, адреса, телефон, телефакс, електронна адреса). Якщо заявник не є виробником, разом із заявою подається документ, що підтверджує його повноваження на державну реєстрацію від імені виробника, із зазначенням найменування отримувача свідоцтва про державну реєстрацію та його власника;

найменування виробника (країна реєстрації виробника, адреса, телефон, телефакс, електронна адреса);

клас безпеки медичних виробів залежно від ступеня потенційного ризику застосування.

8. До заяви додаються:

- 1) настанови (інструкція) з експлуатації (застосування) медичних виробів;
- 2) сертифікат походження медичних виробів;
- 3) сертифікат відповідності медичних виробів вимогам якості та безпеки для здоров'я людини;
- 4) копії нормативних документів, інформація щодо стандартів, нормативної бази, на підставі яких виготовляються медичні вироби;
- 5) матеріали щодо визначення класу безпеки медичних виробів залежно від ступеня потенційного ризику застосування, а також матеріали їх доклінічного та клінічного вивчення та/або випробування;
- 6) каталог медичних виробів;
- 7) висновок за результатами державної метрологічної атестації - для засобів вимірювальної техніки;

- 8) етикетка або зразок маркування медичних виробів;
- 9) копія документа про реєстрацію заявника;
- 10) документ про сплату реєстраційного збору.

Усі документи (оригінали або копії, засвідчені нотаріально чи органом, що видав оригінальний документ) подаються у трьох примірниках з перекладом на українську мову.

Відповідальність за достовірність інформації в поданих матеріалах несе заявник.

9. Держлікслужба розглядає подані матеріали протягом не більш як 90 днів.

Держлікслужба залучає експертні установи для проведення необхідних експертиз та випробувань медичних виробів і видає заявникові відповідні направлення.

Вибір експертних установ здійснює заявник з урахуванням профілю експертної установи та згідно з переліком, який формується та затверджується Держлікслужбою.

10. Експертною установою за результатами експертизи складається протокол (звіт, висновок), який надсилається Держлікслужбі або вручається заявникові.

11. Під час проведення експертизи з метою отримання додаткових даних щодо безпеки, якості та ефективності медичного виробу експертна установа має право вимагати від заявника надання у разі потреби додаткових матеріалів. Час, необхідний для їх підготовки і подання, не включається до строку проведення експертизи.

Якщо заявник протягом 30 календарних днів не надасть додаткові документи або не надішле листа з обґрунтуванням строку, необхідного для їх підготовки, експертиза припиняється і державна реєстрація не проводиться.

Заявник може повторно подати матеріали на державну реєстрацію в установленому порядку.

12. На підставі вмотивованого висновку експертних установ Держлікслужба призначає випробування медичного виробу. Час, потрібний для проведення випробувань, не включається до строку проведення експертизи.

13. Обсяг та зміст експертизи (випробувань) залежить від ступеня потенційного ризику застосування медичних виробів у медичній практиці. Установлено чотири класи безпеки: I, IIa, IIb та III. Клас безпеки медичних виробів декларується заявником і підтверджується результатами технічної експертизи.

Клінічні випробування офтальмологічної продукції (оправа, арматура та інші частини для окулярів, що коригують зір) не проводяться, якщо за підтвердженими результатами технічної експертизи, проведеної з урахуванням ступеня потенційного ризику застосування такої продукції, встановлено I клас її безпеки.

14. На підставі розгляду висновків експертизи (випробувань) або документів, виданих органом з оцінки відповідності та рекомендацій дорадчого органу у сфері державної реєстрації Держлікслужба приймає рішення про реєстрацію медичних виробів або про відмову в їх реєстрації

Рішення про відмову в державній реєстрації приймається у разі, коли не підтверджуються висновки щодо безпеки, якості та ефективності виробу.

Про прийняте рішення Держлікслужба у десятиденний строк повідомляє заявника у письмовій формі.

15. На підставі рішення про державну реєстрацію медичні вироби включаються до Державного реєстру медичних виробів (далі – Реєстр), що ведеться Держлікслужбою, а заявнику видається свідоцтво про державну реєстрацію медичних виробів (далі – свідоцтво) за зразком згідно з додатком. Свідоцтво може мати додатки, у яких зазначаються модифікації медичних виробів та комплектувальні вироби.

16. Строк дії свідоцтва є необмеженим.

Для медичних виробів, що виготовлені в Україні та не пройшли кваліфікаційних випробувань, строк дії свідоцтва становить два роки.

Якщо до складу медичного виробу як невід'ємна частина входить лікарський засіб, строк дії свідоцтва обмежується строком дії реєстраційного посвідчення на такий засіб.

17. Перереєстрація медичних виробів проводиться у разі:

зміни найменування та місцезнаходження власника (виробника, розробника), форми випуску медичних виробів;

передачі прав на виробництво медичних виробів іншому виробнику;

змін у настановах (інструкції) з експлуатації (застосування) медичних виробів;

зміни вимог нормативної документації, яка стосується медичних виробів;

виявлення протипоказань та обмежень застосування медичних виробів;

використання у процесі виробництва медичних виробів нових матеріалів, що контактують з тілом людини;

закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який входить до складу медичного виробу.

18. Перереєстрація медичних виробів проводиться у порядку, встановленому для державної реєстрації.

19. Експертна установа зобов'язана повідомляти на вимогу заявника про строк проведення експертизи, стадію, на якій перебуває її проведення, пояснювати причини будь-якої затримки у проведенні експертизи, забезпечувати конфіденційність отриманої інформації.

20. Держлікслужба забезпечує офіційне видання (перевидання) Реєстру, розміщує його дані в засобах масової інформації.

Медичні вироби внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення вважаються такими, що внесені до Реєстру.

21. У разі встановлення або отримання повідомлення про невідомі раніше негативні властивості медичних виробів, виявлені у процесі виробництва та/або застосування, невідповідності в маркуванні, виникнення загрози здоров'ю або життю людини, про відсутність або недостатню якість та ефективність їх дії порівняно із задекларованою Держлікслужбою за рекомендацією дорадчого органу приймає рішення про анулювання державної реєстрації або припинення дії свідоцтва на певний строк, що має наслідком заборону (тимчасову заборону) застосування медичних виробів, про що робить відповідну відмітку в Реєстрі та у десятиденний строк письмово повідомляє про це заявника.

Після усунення виявлених негативних властивостей медичних виробів Держлікслужба за рекомендацією дорадчого органу може прийняти рішення про поновлення дії свідоцтва.

22. Рішення про анулювання державної реєстрації або припинення дії свідоцтва може бути оскаржене заявником у встановленому законодавством порядку.

23. Протягом строку дії свідоцтва заявник несе відповідальність за якість та безпеку зареєстрованих медичних виробів, своєчасне повідомлення Держлікслужби про будь-які зміни, що їх передбачається внести до реєстраційних документів за цей період, та надання вичерпної інформації про причини внесення цих змін, їх вплив на безпеку, якість та ефективність виробу.

24. Заявник сплачує до державного бюджету реєстраційний збір у розмірі: за державну реєстрацію медичних виробів 50 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

25. До реєстраційного збору не включаються витрати на проведення експертизи, оплата якої здійснюється на підставі договору між заявником та експертною установою.

26. У разі анулювання державної реєстрації або припинення дії свідоцтва кошти, сплачені за проведення робіт, пов'язаних з державною реєстрацією, заявникові не повертаються.

27. У разі припинення робіт, пов'язаних з проведенням експертизи, внаслідок відсутності додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх підготовки, сплачені кошти заявникові не повертаються.

Державний Герб України

УКРАЇНА
Державна служба України з лікарських засобів

СВІДОЦТВО
про державну реєстрацію
N _____

Медичний виріб _____
(назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо)

(клас безпеки)

(номер згідно з каталогом)

(найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва)

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби з лікарських засобів від
_____ 20__ р. № _____ внесений до Державного реєстру медичних виробів і
дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва _____.

Голова
(заступник Голови)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М. П.

ДОДАТОК
до свідоцтва про державну реєстрацію

№ _____

Інформація про медичний виріб _____

Модифікації, номери згідно з каталогом _____

Голова
(заступник Голови)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М. П.

ДОДАТОК
до свідоцтва про державну реєстрацію

№ _____

Інформація про медичний виріб _____

Комплектувальні вироби, номери згідно з каталогом _____

Голова
(заступник Голови)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М. П.