

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ № _____

ПОРЯДОК
введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних
виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які
імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів,
але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

1. Цей Порядок визначає процедуру введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги пунктів 15 – 19 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пунктів 10 – 13 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та пунктів 19 – 21 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я (далі – Порядок).

2. Окремі медичні вироби, медичні вироби для діагностики in vitro та активні медичні вироби, які імплантують, зазначені у пункті 1 цього Порядку, можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації у випадках:

- 1) участі в програмах міжнародної технічної допомоги;
- 2) надзвичайної ситуації;
- 3) медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду;
- 4) медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України;
- 5) індивідуального використання та/або експлуатації громадянами з метою збереження їх життя та здоров'я.

3. Терміни, що вживаються в цьому Порядку, мають таке значення:

окремі вироби – медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro* та активні медичні вироби, які імплантують, що не пройшли процедуру оцінки відповідності згідно з чинним законодавством України, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я;

заявник – юридична або фізична особа, яка має намір ввезти окремі вироби на територію України відповідно до цього Порядку;

повідомлення – лист МОЗ України згідно з додатком до цього Порядку щодо можливості або неможливості ввезення на митну територію України окремих виробів.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, визначених чинним законодавством України у сфері охорони здоров'я.

4. Для ввезення окремих виробів на територію України заявник подає до МОЗ України заяву, у якій зазначається мета ввезення, назва, номер партії або серійний номер, обсяг, виробник, країна виробника.

5. Для отримання повідомлення стосовно ввезення окремих виробів на територію України заявник або його уповноважений представник подає до МОЗ України заяву, у якій зазначається мета ввезення, назва, номер партії або серійний номер, обсяг, виробник, країна виробника, а також комплект документів згідно з переліком:

1) з метою участі в програмах міжнародної технічної допомоги:

договір, який підтверджує ввезення з метою участі в програмі міжнародної технічної допомоги;

супровідні документи (інвойс, накладна тощо);

реєстраційна картка проекту (програми);

документи, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності або реєстрацію, а також використання окремого виробу в країні, з якої надходять в Україну такі вироби;

2) у разі надзвичайного стану:

рішення, про введення надзвичайного стану, прийняте відповідно до чинного законодавства;

супровідні документи (інвойс, накладна тощо);

звернення до МОЗ України органу виконавчої влади або органу місцевого самоврядування, або закладу охорони здоров'я про введення в обіг та/або експлуатацію окремих виробів на території України;

документи, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності або реєстрацію, а також використання окремого виробу в країні, з якої надходять в Україну такі вироби;

3) для медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду:

супровідні документи (інвойс, накладна тощо);

клопотання органу виконавчої влади або органу місцевого самоврядування, або закладу охорони здоров'я про введення в обіг та/або експлуатацію виробів на території України;

документи, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності або реєстрацію, а також використання окремого виробу в країні, з якої надходять в Україну такі вироби;

4) для медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України:

документи, відповідно до яких підрозділи збройних сил інших держав допущені на територію України;

звернення до МОЗ України органу виконавчої влади або органу місцевого самоврядування про введення в обіг та/або експлуатацію окремих виробів на території України;

супровідні документи (інвойс, накладна тощо);

5) для індивідуального використання та/або експлуатації громадянином з метою збереження його життя та здоров'я:

довідка лікаря із зазначеним діагнозу захворювання;

рецепт на даний окремий виріб, оформлений згідно з Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 782/11062;

супровідні документи (інвойс, накладна тощо).

документи, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності або реєстрацію, а також використання окремого виробу в країні, з якої надходять в Україну такі вироби.

6. Ввезення громадянами на територію України окремих виробів, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному багажі громадянина), можливо у кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепті на такий медичний виріб, виданому на ім'я цієї особи та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я (крім окремих виробів, що мають джерело електричної енергії).

Митне оформлення окремих виробів, призначених для індивідуального використання громадянами, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному багажі громадянина), здійснюється без отримання митними органами повідомлення МОЗ України щодо можливості ввезення на територію України окремих виробів.

7. Усі документи (оригінал або завірені належним чином копії) подаються в одному примірнику, в перекладі на державну мову.

8. Відповідальність за достовірність наданих документів щодо ввезення окремих виробів на територію України та їх використання у випадках, визначених цим Порядком, несе заявник.

9. За результатами опрацювання документів МОЗ України на безоплатній основі видає заявникові повідомлення за формою згідно з додатком.

10. У разі надання неповного комплекту документів, заява залишається без розгляду, про що МОЗ України інформує заявника протягом 10 (десяти) робочих днів з дати їх реєстрації.

11. Підставами для відмови у видачі повідомлення є:
виявлення недостовірності інформації у поданих документах;
розбіжність між інформацією, що міститься в заяві та зверненні до МОЗ України;

відсутність документів, визначених пунктом 5 цього Порядку.

12. Строк розгляду заяви, інформування заявника про залишення заяви без розгляду, видачі повідомлення або відмови у видачі не повинен перевищувати 10 (десяти) робочих днів з дня реєстрації заяви.

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції**

Н.В. Гуцал