

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; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2015 р. № 65, ст. 2155; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.»;

2) в абзацах першому та другому пункту 2¹ слова «національним знаком відповідності» замінити словами «знаком відповідності технічним регламентам»;

3) після пункту 2³ доповнити пунктами такого змісту:

«2⁴. Установити, що Державний експертний центр МОЗ під час розгляду комплексу документів для надання висновку щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу під час здійснення органом з оцінки відповідності діяльності з оцінки відповідності в частині перевірки проекту медичного виробу, може враховувати в повній мірі або частково сертифікат перевірки проекту або рішення, які йому передували, видані нотифікованими органами, які уповноважені на здійснення оцінки відповідності вимогам Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 року № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів стосовно такого медичного виробу, який містить як невід'ємну частину речовину, яка в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб.»;

«2⁵. Установити, що Державний експертний центр МОЗ під час розгляду комплексу документів для надання висновку щодо якості і безпеки похідних крові людини під час здійснення органом з оцінки відповідності діяльності з оцінки відповідності в частині перевірки проекту медичного виробу, може враховувати в повній мірі або частково сертифікат перевірки проекту або рішення, які йому передували, видані нотифікованими органами, які уповноважені на здійснення оцінки відповідності вимогам Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 року № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів стосовно такого медичного виробу, який містить як невід'ємну частину похідні крові людини.».

2. У Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2015 р. № 65, ст. 2155; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) у пункті 2:

підпункт 13 виключити;

в останньому абзаці після слів «“технічний регламент”» доповнити словами «, “уповноважений представник”, “презумпція відповідності”»;

2) в абзацах другому та третьому пункту 9 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

3) пункт 10 викласти в такій редакції:

«10. Медичні вироби, що представлені за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструються в інший спосіб і не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що такі медичні вироби не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без приведення їх у відповідність до вимог цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи таких медичних виробів можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.»;

4) у пункті 13 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

5) у пункті 25 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

6) у пункті 32 слово та цифру «в пункті 2 додатка 10» замінити на слово та цифру «в пункті 2 додатка 9»;

7) у розділі II додатка 1:

у пункті 43 слово «гармонізованим» замінити на «національним»;

у підпункті 6 пункту 44 слово «гармонізованим» замінити на «національним»;

8) у додатку 3:

в абзаці третьому підпункту 3 пункту 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

9) у додатку 4:

в абзаці п'ятому пункту 3 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

у підпунктах 1, 2 пункту 4 слова «стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію»;

10) у додатку 5:

у пункті 5 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію»;

у пункті 8 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може

сприйматися як доказ» замінити словами «національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію»;

у пункті 9 слова «гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом» замінити словами «національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію»;

11) в абзаці першому пункту 6 додатка 6 слова «стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національним стандартам, відповідність яким надає презумпцію»;

12) у додатку 7:

в абзаці тринадцятому пункту 3 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію»;

в абзаці шостому пункту 7 слова «стандартах, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національних стандартах, відповідність яким надає презумпцію»;

13) в абзаці шостому пункту 3 додатка 8 слова «стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію»;

14) в абзаці п'ятому підпункту 2 пункту 3 додатка 9 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

15) у пункті 1 додатка 10:

абзац 4 викласти в такій редакції:

«дані демонструють відповідність медичного виробу відповідним встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або»;

абзац 5 викласти в такій редакції:

«2) оцінці результатів всіх клінічних досліджень, або»

16) абзац перший додатка 11 викласти в такій редакції:

«Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності.».

3. У Плані заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2015 р. № 65, ст. 2155; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189):

1) у пункті 2:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«2. Розроблення та перегляд національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:
«МОЗ

Національний орган стандартизації»;

2) у пункті 3:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ»;

4) у пункті 4 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«Мінекономрозвитку

МОЗ»;

5) у пункті 6 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ».

4. 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, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.»;

2) в абзацах першому та другому пункту 2¹ слова «національним знаком відповідності» замінити словами «знаком відповідності технічним регламентам».

5. У Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) у пункті 2:

підпункт 10 виключити;

в останньому абзаці після слів «“технічний регламент”» доповнити словами «, “уповноважений представник”, “презумпція відповідності”»;

2) в абзаці другому пункту 8 слова «з переліку національних, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів» замінити словами «, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro*»;

3) у пункті 20 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

4) у додатку 1:

в абзаці п'ятому пункту 37 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

у пункті 38 слово «гармонізованим» замінити на «національним»;

5) в абзаці восьмому пункту 3 додатка 3 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам, відповідність вимогам яких є доказом» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

6) в абзаці другому та третьому пункту 4 додатка 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro*» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів»;

7) у додатку 6:

в абзаці першому пункту 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію відповідності»;

в абзацах другому та третьому пункту 6 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro*» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів»;

8) абзац перший додатка 9 викласти в такій редакції:

«Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності.».

6. У Плані заходів із застосування 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; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202), викласти в такій редакції:

1) у пункті 2:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«2. Розроблення та перегляд національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ

Національний орган стандартизації»;

2) у пункті 3:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro* вимогам Технічного регламенту»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:
«МОЗ»;

4) у пункті 4 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«Мінекономрозвитку
МОЗ»;

5) у пункті 6 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ».

7. 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, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.»;

2) в абзацах першому та другому пункту 2¹ слова «національним знаком відповідності» замінити словами «знаком відповідності технічним регламентам»;

3) після пункту 2² доповнити пунктами такого змісту:

«2³. Установити, що Державний експертний центр МОЗ під час розгляду комплексу документів для надання висновку щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу під час здійснення органом з оцінки відповідності діяльності з оцінки відповідності, може враховувати в повній мірі або частково сертифікат перевірки проекту або рішення, які йому передували, видані нотифікованими органами, які уповноважені на здійснення оцінки відповідності вимогам Директиви Ради ЄС від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо наближення законодавства держав-членів в частині активних медичних виробів, які імплантують, стосовно такого медичного виробу, який містить як невід'ємну частину речовину, яка в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб.»;

«2⁴. Установити, що Державний експертний центр МОЗ під час розгляду комплексу документів для надання висновку щодо якості, безпеки і ефективності похідних крові людини під час здійснення органом з оцінки відповідності діяльності з оцінки відповідності, може враховувати в повній мірі або частково сертифікат перевірки проекту або рішення, які йому передували, видані нотифікованими органами, які уповноважені на здійснення оцінки відповідності вимогам Директиви Ради ЄС від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо наближення законодавства держав-членів в частині активних медичних виробів, які імплантують, стосовно такого медичного виробу, який містить як невід'ємну частину похідні крові людини.».

8. У Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048;

2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) у пункті 2:

підпункт 14 викласти в такій редакції:

«14) медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, пристрій, матеріал або інший виріб, що застосовуються окремо або в поєднанні між собою разом з іншими допоміжними засобами чи програмним забезпеченням з метою їх належного функціонування, яке передбачене виробником для застосування відносно людей для: діагностики, профілактики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби або ураження пацієнта; дослідження, заміни, видозмінювання анатомії чи фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.»;

в останньому абзаці після слів «“технічний регламент”» доповнити словами «, “уповноважений представник”, “презумпція відповідності”»;

2) пункт 8 доповнити словами:

«Вироби, що представлені за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструються в інший спосіб і не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що такі вироби не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без приведення їх у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи таких виробів можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.»;

3) у пункті 13 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

4) пункт 14 викласти в такій редакції:

«14. Перелік національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам цього Технічного регламенту, визначається та затверджується МОЗ.»;

5) пункт 15 викласти в такій редакції:

«15. До переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам цього Технічного регламенту, включаються монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України стосовно взаємодії лікарських засобів із матеріалами, що застосовуються у výroбах, які містять такі лікарські засоби.»;

6) пункт 16 викласти в такій редакції:

«16. У разі коли національні стандарти не повністю відповідають встановленим вимогам, зазначеним у цьому Технічному регламенті, МОЗ вживає відповідні заходи для приведення їх у відповідність до цього Технічного регламенту.»;

7) у пункті 22 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

8) у додатку 1:

у пункті 14 слова «комплектувальні частини» замінити словами «допоміжні засоби»;

абзац п'ятий пункту 16 викласти в такій редакції:

«інформація, що дозволяє медичному працівнику обрати відповідний виріб, належне програмне забезпечення та допоміжні засоби;»;

абзац шостий пункту 16 викласти в такій редакції:

«інформація, що дозволяє медичному працівнику або споживачу застосовувати виріб, його допоміжні засоби та програмне забезпечення належним чином, а також інформація про характер, сферу застосування та час проведення контрольних перевірок і випробувань та/або про заходи з підтримання працездатності виробу;»;

9) у додатку 2:

в абзаці другому підпункті 3 пункту 5 слова «які входять до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматись як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

в абзаці четвертому пункту 9 слова «які входять до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

10) у додатку 3:

в абзаці п'ятому пункту 3 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

в абзаці другому пункту 4 слова «стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію»;

в абзаці третьому пункту 4 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

11) у додатку 4:

у пункті 7 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ» замінити словами «національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію»;

у пункті 8 слова «гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом» замінити словами «національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію»;

12) в абзаці п'ятому підпункту 2 пункту 3 додатка 6 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне

застосування яких може сприйматись як доказ» замінити словами «відповідність яким надає презумпцію»;

13) абзац перший додатка 8 викласти в такій редакції:

«Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності.».

9. У Плані заходів із застосування 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; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202), викласти в такій редакції:

1) у пункті 2:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«2. Розроблення та перегляд національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ

Національний орган стандартизації»;

2) у пункті 3:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ»;

4) у пункті 4 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«Мінекономрозвитку

МОЗ»;

5) у пункті 6 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ».
