

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

Зміст положення (норми) чинної постанови	Зміст відповідного положення (норми) проекту постанови
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»	
У постанові: 2. Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечити застосування затвердженого цією постановою Технічного регламенту.	У постанові: 2. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.
2¹. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності. Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.	2¹. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування знаком відповідності технічним регламентам. Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування знаком відповідності технічним регламентам. ... 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.
У Технічному регламенті: 2. Терміни, що вживаються в цьому Технічному регламенті, мають таке значення: ... 13) уповноважений представник — будь-яка юридична особа або фізична особа — підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, представництво іноземного суб’єкта господарювання, що має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов’язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом. Для цілей цього Технічного регламенту термін “національні стандарти” вживається у значенні, наведеному в Законі України “Про стандартизацію”, термін “користувач” - у значенні, наведеному в Законі України “Про загальну безпечність нехарчової продукції”, терміни “орган з оцінки відповідності”, “ризик”, “технічний регламент” - у значенні, наведеному в Законі України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, термін “лікарські засоби” - у значенні, наведеному в Законі України “Про лікарські засоби”.	У Технічному регламенті: 2. Терміни, що вживаються в цьому Технічному регламенті, мають таке значення: ... Для цілей цього Технічного регламенту термін “національні стандарти” вживається у значенні, наведеному в Законі України “Про стандартизацію”, термін “користувач” - у значенні, наведеному в Законі України “Про загальну безпечність нехарчової продукції”, терміни “орган з оцінки відповідності”, “ризик”, “технічний регламент”, “уповноважений представник”, “презумпція відповідності” - у значенні, наведеному в Законі України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, термін “лікарські засоби” - у значенні, наведеному в Законі України “Про лікарські засоби”.
9. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням. Медичні вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.	9. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням. Медичні вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів, пов’язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об’єктів вимогам цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

До переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, включаються монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України, зокрема стосовно хірургічного шовного матеріалу та взаємодії між лікарськими засобами і матеріалами, що застосовуються у виробах, які містять такі лікарські засоби.	До переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, включаються монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України, зокрема стосовно хірургічного шовного матеріалу та взаємодії між лікарськими засобами і матеріалами, що застосовуються у виробах, які містять такі лікарські засоби.
10. Обладнання, що представлене за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструється в інший спосіб і не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, повинно супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що таке обладнання не може бути введено в обіг або в експлуатацію без приведення його у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи такого обладнання можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.	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.
13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві відповідно до розділу “Інформація, яка надається виробником” додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог Закону України “Про засади державної мовної політики”.	13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві відповідно до розділу “Інформація, яка надається виробником” додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”.
25. Записи та листування, пов’язані з процедурами, зазначеними у пунктах 15-19 цього Технічного регламенту, ведуться з урахуванням вимог Закону України “Про засади державної мовної політики”.	25. Записи та листування, пов’язані з процедурами, зазначеними у пунктах 15-19 цього Технічного регламенту, ведуться з урахуванням вимог Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”.
32. У разі виготовлення медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, виробник або його уповноважений представник, зареєстрований в Україні, повинні дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 10, і повідомити про це Держлікслужбі шляхом подання заяви, вимоги щодо заповнення якої зазначені в пункті 2 додатка 10.	32. У разі виготовлення медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, виробник або його уповноважений представник, зареєстрований в Україні, повинні дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 10, і повідомити про це Держлікслужбі шляхом подання заяви, вимоги щодо заповнення якої зазначені в пункті 2 додатка 9.
Додаток 1 до Технічного регламенту ... Розділ II. Вимоги до розроблення і виготовлення медичних виробів ...	Додаток 1 до Технічного регламенту ... Розділ II. Вимоги до розроблення і виготовлення медичних виробів ...

43. У разі можливості інформація, що має супроводжувати медичні вироби, повинна наводитися у формі символів. Усі використані символи та ідентифікаційні кольори повинні відповідати гармонізованим стандартам. У разі відсутності таких стандартів використані символи та кольори повинні бути описані в документації, що постачається разом з медичними виробами. 44. Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи: ... 6) в разі потреби - позначку про призначення для одноразового застосування. Позначка виробника про одноразове застосування медичного виробу має відповідати гармонізованим стандартам; ...	43. У разі можливості інформація, що має супроводжувати медичні вироби, повинна наводитися у формі символів. Усі використані символи та ідентифікаційні кольори повинні відповідати національним стандартам. У разі відсутності таких стандартів використані символи та кольори повинні бути описані в документації, що постачається разом з медичними виробами. 44. Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи: ... 6) в разі потреби - позначку про призначення для одноразового застосування. Позначка виробника про одноразове застосування медичного виробу має відповідати національним стандартам; ...
Додаток 3 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю ... опис: 5. Документація системи управління якістю повинна містити 1) цілей виробника щодо якості; ... 3) процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема: загальний опис медичного виробу, включаючи будь-які заплановані модифікації та заплановане застосування; технічну документацію, в тому числі стандарти, що застосовуються, і результати аналізу ризиків, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, зазначених у додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, стосовно медичних виробів, якщо національні стандарти, що включені до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, не застосовуються в повному обсязі; ...	Додаток 3 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю ... опис: 5. Документація системи управління якістю повинна містити 1) цілей виробника щодо якості; ... 3) процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема: загальний опис медичного виробу, включаючи будь-які заплановані модифікації та заплановане застосування; технічну документацію, в тому числі стандарти, що застосовуються, і результати аналізу ризиків, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, зазначених у додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, стосовно медичних виробів, якщо національні стандарти, що включені до переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, не застосовуються в повному обсязі; ...

Додаток 4
до Технічного регламенту

ПОРЯДОК
проведення перевірки типу

...

3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних медичних виробів, зокрема:

загальний опис типового зразка медичного виробу, в тому числі будь-які заплановані його модифікації та призначене застосування;

проектні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного медичного виробу, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння дії зазначеного медичного виробу;

перелік національних стандартів, ~~які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ~~ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту, що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі;

...

4. Орган з оцінки відповідності повинен виконати такі процедури:

1) провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок медичного виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями ~~стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ~~ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також визначити елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;

2) провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі незастосування виробником ~~стандартів, які відповідають європейським~~

Додаток 4
до Технічного регламенту

ПОРЯДОК
проведення перевірки типу

...

3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних медичних виробів, зокрема:

загальний опис типового зразка медичного виробу, в тому числі будь-які заплановані його модифікації та призначене застосування;

проектні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного медичного виробу, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння дії зазначеного медичного виробу;

перелік національних стандартів, **відповідність яким надає презумпцію** відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту, що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі;

...

4. Орган з оцінки відповідності повинен виконати такі процедури:

1) провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок медичного виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями **національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію** відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також визначити елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;

2) провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі незастосування виробником **національних стандартів, відповідність**

гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, рішення, прийняті виробником, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Якщо медичний виріб призначений для підключення до інших медичних виробів з метою використання за призначенням, виробник повинен надати підтвердження того, що медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі приєднання до таких виробів з характеристиками, визначеними виробником; ...	яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, рішення, прийняті виробником, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Якщо медичний виріб призначений для підключення до інших медичних виробів з метою використання за призначенням, виробник повинен надати підтвердження того, що медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі приєднання до таких виробів з характеристиками, визначеними виробником; ...
Додаток 5 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки продукції ... 5. Кожен медичний виріб досліджується окремо. Стосовно кожного медичного виробу повинні бути проведені всі необхідні випробування, визначені відповідними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності кожного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу. ... 8. Випадковий зразок медичних виробів відбирається з кожної партії. Медичні вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, з метою прийняття рішення про відповідність такої партії медичних	Додаток 5 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки продукції ... 5. Кожен медичний виріб досліджується окремо. Стосовно кожного медичного виробу повинні бути проведені всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності кожного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу. ... 8. Випадковий зразок медичних виробів відбирається з кожної партії. Медичні вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, з метою прийняття рішення про відповідність такої партії медичних виробів зазначеним вимогам або її невідповідність цим вимогам.

виробів зазначеним вимогам або її невідповідність цим вимогам. 9. Статистичний контроль медичних виробів має ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до поточного рівня знань. Схеми відбору зразків встановлюються гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом відповідності медичних виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів, з урахуванням специфіки відповідних категорій медичних виробів. ...	9. Статистичний контроль медичних виробів має ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до поточного рівня знань. Схеми відбору зразків встановлюються національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів, з урахуванням специфіки відповідних категорій медичних виробів. ...
Додаток 6 до Технічного регламенту ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів ... 6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Системи управління якістю, що відповідають стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, вважаються такими, що відповідають цим вимогам. ...	Додаток 6 до Технічного регламенту ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів ... 6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Системи управління якістю, що відповідають національним стандартам, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, вважаються такими, що відповідають цим вимогам. ...
Додаток 7 до Технічного регламенту ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю продукції ... 3. Виробник подає до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки його системи управління якістю. ... У рамках системи управління якістю для забезпечення відповідності медичних виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів перевіряється кожен медичний виріб або	Додаток 7 до Технічного регламенту ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю продукції ... 3. Виробник подає до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки його системи управління якістю. ... У рамках системи управління якістю для забезпечення відповідності медичних виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів перевіряється кожен медичний виріб або

репрезентативна вибірка з кожної партії таких медичних виробів, а також проводяться належні випробування, передбачені відповідними ~~стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ~~ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або еквівалентні їм випробування. Усі елементи, вимоги та положення, затверджені виробником в рамках системи управління якістю, повинні бути систематично і в логічному порядку задокументовані у формі письмових методик і процедур. Документація системи управління якістю повинна забезпечувати однозначне тлумачення методик і процедур забезпечення якості, зокрема програм, планів, настанов і звітів. ...

...
7. Виробник повинен надати органу з оцінки відповідності доступ до місць проведення перевірок, випробувань і зберігання медичних виробів, а також необхідну інформацію, зокрема:

...
Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час таких перевірок орган з оцінки відповідності уповноважений проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю, а також відповідності медичних виробів, що виробляються, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. З цією метою повинен бути досліджений зразок готових медичних виробів, взятий на виробничій дільниці органом з оцінки відповідності. Додатково мають бути проведені випробування, визначені у ~~стандартах, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ~~ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або еквівалентні їм випробування. Якщо зразки (один або декілька) не відповідають вимогам, орган з оцінки відповідності уповноважений вжити відповідних заходів. ...

Додаток 8
до Технічного регламенту

ПОРЯДОК

здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів

репрезентативна вибірка з кожної партії таких медичних виробів, а також проводяться належні випробування, передбачені відповідними **національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію** відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або еквівалентні їм випробування. Усі елементи, вимоги та положення, затверджені виробником в рамках системи управління якістю, повинні бути систематично і в логічному порядку задокументовані у формі письмових методик і процедур. Документація системи управління якістю повинна забезпечувати однозначне тлумачення методик і процедур забезпечення якості, зокрема програм, планів, настанов і звітів.

...
7. Виробник повинен надати органу з оцінки відповідності доступ до місць проведення перевірок, випробувань і зберігання медичних виробів, а також необхідну інформацію, зокрема:

...
Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час таких перевірок орган з оцінки відповідності уповноважений проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю, а також відповідності медичних виробів, що виробляються, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. З цією метою повинен бути досліджений зразок готових медичних виробів, взятий на виробничій дільниці органом з оцінки відповідності. Додатково мають бути проведені випробування, визначені у **національних стандартах, відповідність яким надає презумпцію** відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або еквівалентні їм випробування. Якщо зразки (один або декілька) не відповідають вимогам, орган з оцінки відповідності уповноважений вжити відповідних заходів.

...

Додаток 8
до Технічного регламенту

ПОРЯДОК

здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів

... 3. Технічна документація має забезпечувати можливість оцінити відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація має містити, зокрема: ... результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів; ...	... 3. Технічна документація має забезпечувати можливість оцінити відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація має містити, зокрема: ... результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів; ...
Додаток 9 до Технічного регламенту ЗАЯВА щодо медичних виробів особливого призначення ... 3. Виробник зобов'язаний зберігати для надання на запит Держлікслужби такі документи: ... 2) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, - документацію, яка повинна містити: ... результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів; ...	Додаток 9 до Технічного регламенту ЗАЯВА щодо медичних виробів особливого призначення ... 3. Виробник зобов'язаний зберігати для надання на запит Держлікслужби такі документи: ... 2) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, - документацію, яка повинна містити: ... результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів; ...
Додаток 10 до Технічного регламенту	Додаток 10 до Технічного регламенту

1. Підтвердження відповідності медичного виробу вимогам щодо характеристик та експлуатаційних показників, зазначених у пунктах 1 і 3 розділу I додатка 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, за нормальних умов використання цього медичного виробу, а також оцінювання побічних ефектів і прийнятності співвідношення переваг/ризиків повинні ґрунтуватися на клінічних даних. Оцінювання зазначених даних (далі - клінічне оцінювання) з урахуванням у разі потреби положень відповідних стандартів проводиться за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою, що ґрунтується на: 1) оцінці сучасних наукових даних щодо безпеки, експлуатаційних показників, конструкційних характеристик і застосування медичного виробу за призначенням, якщо: можливо продемонструвати еквівалентність медичного виробу іншому медичному виробу, до якого відносяться такі дані; дані демонструють відповідність медичного виробу відповідним встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів; 2) оцінці результатів всіх клінічних досліджень; 3) оцінці об’єднаних клінічних даних, зазначених у підпунктах 1 і 2 цього пункту.			1. Підтвердження відповідності медичного виробу вимогам щодо характеристик та експлуатаційних показників, зазначених у пунктах 1 і 3 розділу I додатка 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, за нормальних умов використання цього медичного виробу, а також оцінювання побічних ефектів і прийнятності співвідношення переваг/ризиків повинні ґрунтуватися на клінічних даних. Оцінювання зазначених даних (далі - клінічне оцінювання) з урахуванням у разі потреби положень відповідних стандартів проводиться за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою, що ґрунтується на: 1) оцінці сучасних наукових даних щодо безпеки, експлуатаційних показників, конструкційних характеристик і застосування медичного виробу за призначенням, якщо: можливо продемонструвати еквівалентність медичного виробу іншому медичному виробу, до якого відносяться такі дані; дані демонструють відповідність медичного виробу відповідним встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або 2) оцінці результатів всіх клінічних досліджень, або 3) оцінці об’єднаних клінічних даних, зазначених у підпунктах 1 і 2 цього пункту.		
Додаток 11 до Технічного регламенту ВИМОГИ до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів Знак відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до опису національного знака відповідності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188).			Додаток 11 до Технічного регламенту ВИМОГИ до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності.		
ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів			ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів		
Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання	Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам	Держжелслужба Мінекономіки	-“-	2. Розроблення та перегляд національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності	МОЗ Національний орган стандартизації	-“-

3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту	Мінекономрозвитку Держлікеслужба	-“ -	3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту	МОЗ	-“ -
4. Призначення органів з оцінки відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	—	-“ -	4. Призначення органів з оцінки відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	Мінекономрозвитку МОЗ	-“ -
6. Обов’язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):	Держлікеслужба	починаючи з III кварталу 2015 року	6. Обов’язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):	МОЗ	починаючи з III кварталу 2015 року
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»					
У постанові: 2. Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечити застосування затвердженого цією постановою Технічного регламенту.	У постанові: 2. Міністерству охорони здоров’я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.				
2 ¹ . Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.	2 ¹ . Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування знаком відповідності технічним регламентам.				

Такі медичні вироби для діагностики in vitro дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.	Такі медичні вироби для діагностики in vitro дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування знаком відповідності технічним регламентам.
У Технічному регламенті: 2. Терміни, що вживаються в цьому Технічному регламенті, мають таке значення: ... 10) уповноважений представник — будь-яка юридична або фізична особа — підприсмець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, а також представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом. Для цілей цього Технічного регламенту термін “національні стандарти” вживається у значенні, наведеному в Законі України “Про стандартизацію”, термін “користувач” - у значенні, наведеному в Законі України “Про загальну безпечність нехарчової продукції”, терміни “орган з оцінки відповідності”, “ризик”, “технічний регламент” - у значенні, наведеному в Законі України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, термін “лікарські засоби” - у значенні, наведеному в Законі України “Про лікарські засоби”.	У Технічному регламенті: 2. Терміни, що вживаються в цьому Технічному регламенті, мають таке значення: ... Для цілей цього Технічного регламенту термін “національні стандарти” вживається у значенні, наведеному в Законі України “Про стандартизацію”, термін “користувач” - у значенні, наведеному в Законі України “Про загальну безпечність нехарчової продукції”, терміни “орган з оцінки відповідності”, “ризик”, “технічний регламент”, “уповноважений представник”, “презумпція відповідності” - у значенні, наведеному в Законі України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, термін “лікарські засоби” - у значенні, наведеному в Законі України “Про лікарські засоби”.
8. Вироби повинні відповідати основним вимогам до медичних виробів для діагностики in vitro, наведеним у додатку 1, з урахуванням їх передбаченого застосування за призначенням. Вироби, що відповідають вимогам національних стандартів з переліку національних, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.	8. Вироби повинні відповідати основним вимогам до медичних виробів для діагностики in vitro, наведеним у додатку 1, з урахуванням їх передбаченого застосування за призначенням. Вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.
20. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у пунктах 10-13 цього Технічного регламенту, ведеться з урахуванням вимог Закону	20. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у пунктах 10-13 цього Технічного регламенту, ведеться з урахуванням вимог Закону

України “Про засади державної мовної політики”.	України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”.
Додаток 1 до Технічного регламенту ОСНОВНІ ВИМОГИ до медичних виробів для діагностики in vitro ... 37. Кожен виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного і правильного використання з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або споживачів, а також для ідентифікації його виробника. Інформація, необхідна для безпечного і правильного використання виробу, розміщується безпосередньо на виробі та/або на упаковці для продажу. Якщо розміщення повної інформації на етикетці кожної одиниці виробу є практично неможливим, інформація повинна розміщуватися на упаковці та/або в інструкції для споживача/користувача, яка додається до одного або більше виробів. Інструкція з використання повинна супроводжувати виріб або міститися в упаковці для одного або більше виробів. Інструкція з використання виробу може бути відсутня, якщо виріб можна правильно та безпечно застосовувати без неї. Інструкція з використання та етикетка складаються з урахуванням вимог Закону України “Про засади державної мовної політики”. 38. У разі можливості інформація, що повинна супроводжувати вироби, подається у формі символів. Усі використані символи та кольори повинні відповідати гармонізованим стандартам. Якщо відповідні стандарти відсутні, використані символи та кольори повинні бути описані у документації, що постачається разом з виробами. ...	Додаток 1 до Технічного регламенту ОСНОВНІ ВИМОГИ до медичних виробів для діагностики in vitro ... 37. Кожен виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного і правильного використання з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або споживачів, а також для ідентифікації його виробника. Інформація, необхідна для безпечного і правильного використання виробу, розміщується безпосередньо на виробі та/або на упаковці для продажу. Якщо розміщення повної інформації на етикетці кожної одиниці виробу є практично неможливим, інформація повинна розміщуватися на упаковці та/або в інструкції для споживача/користувача, яка додається до одного або більше виробів. Інструкція з використання повинна супроводжувати виріб або міститися в упаковці для одного або більше виробів. Інструкція з використання виробу може бути відсутня, якщо виріб можна правильно та безпечно застосовувати без неї. Інструкція з використання та етикетка складаються з урахуванням вимог Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”. 38. У разі можливості інформація, що повинна супроводжувати вироби, подається у формі символів. Усі використані символи та кольори повинні відповідати національним стандартам. Якщо відповідні стандарти відсутні, використані символи та кольори повинні бути описані у документації, що постачається разом з виробами. ...
Додаток 3 до Технічного регламенту ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro ... 3. Технічна документація повинна забезпечувати можливість	Додаток 3 до Технічного регламенту ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro ... 3. Технічна документація повинна забезпечувати можливість

оцінки відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Технічна документація повинна містити: ... результати аналізу ризиків та в разі потреби перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам, відповідність вимогам яких є доказом відповідності виробів встановленим вимогам технічних регламентів, що застосовуються повністю або частково, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro у разі часткового застосування зазначених стандартів; ...	оцінки відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Технічна документація повинна містити: ... результати аналізу ризиків та в разі потреби перелік національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів встановленим вимогам технічних регламентів, що застосовуються повністю або частково, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro у разі часткового застосування зазначених стандартів; ...
Додаток 5 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки типу ... 4. Орган з оцінки відповідності: вивчає та оцінює документацію і перевіряє, чи був зразок виготовлений відповідно до цієї документації; зазначає елементи, розроблені відповідно до національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, а також елементи, що не були розроблені на основі положень значених стандартів; проводить або організовує проведення відповідних досліджень і випробувань, необхідних для перевірки відповідності прийнятих виробником рішень встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, якщо національні стандарти, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не застосовувались; якщо виріб для використання за призначенням повинен приєднуватися до іншого виробу (виробів), повинні надаватися підтвердження того, що він відповідає встановленим вимогам	Додаток 5 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки типу ... 4. Орган з оцінки відповідності: вивчає та оцінює документацію і перевіряє, чи був зразок виготовлений відповідно до цієї документації; зазначає елементи, розроблені відповідно до національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, а також елементи, що не були розроблені на основі положень значених стандартів; проводить або організовує проведення відповідних досліджень і випробувань, необхідних для перевірки відповідності прийнятих виробником рішень встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, якщо національні стандарти, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не застосовувались; якщо виріб для використання за призначенням повинен приєднуватися до іншого виробу (виробів), повинні надаватися підтвердження того, що він відповідає встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro за умови приєднання до такого виробу

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro за умови приєднання до такого виробу (виробів) з характеристиками, визначеними виробником; ...	(виробів) з характеристиками, визначеними виробником; ...
Додаток 6 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки продукції ... 5. Кожен виріб досліджується окремо. Проводяться необхідні випробування, визначені у відповідних національних стандартах, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або рівноцінні випробування для перевірки відповідності виробу типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типового зразка, а також застосовним до нього вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Орган з оцінки відповідності повинен нанести або забезпечити нанесення свого ідентифікаційного номера на кожен перевірений виріб та видати сертифікат відповідності на основі проведених випробувань. 6. Виробник повинен випускати вироби у вигляді однорідних партій. З кожної партії випадково відбираються один або кілька зразків виробів. Відібрані вироби, що складають зразок продукції, досліджуються та всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або рівноцінні випробування повинні бути проведені з метою перевірки відповідності продукції типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, а також застосовним до них вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, після чого приймається рішення щодо приймання або відбракування відповідної партії виробів. Статистичний контроль повинен ґрунтуватися на властивостях та/або на змінних параметрах, що разом обумовлюють досягнення таких	Додаток 6 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки продукції ... 5. Кожен виріб досліджується окремо. Проводяться необхідні випробування, визначені у відповідних національних стандартах, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або рівноцінні випробування для перевірки відповідності виробу типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типового зразка, а також застосовним до нього вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Орган з оцінки відповідності повинен нанести або забезпечити нанесення свого ідентифікаційного номера на кожен перевірений виріб та видати сертифікат відповідності на основі проведених випробувань. 6. Виробник повинен випускати вироби у вигляді однорідних партій. З кожної партії випадково відбираються один або кілька зразків виробів. Відібрані вироби, що складають зразок продукції, досліджуються та всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або рівноцінні випробування повинні бути проведені з метою перевірки відповідності продукції типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, а також застосовним до них вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, після чого приймається рішення щодо приймання або відбракування відповідної партії виробів. Статистичний контроль повинен ґрунтуватися на властивостях та/або на змінних параметрах, що разом обумовлюють досягнення

експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності виробу. Схеми відбору зразків повинні встановлюватися національними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів. ...			таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності виробу. Схеми відбору зразків повинні встановлюватися національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів. ...		
Додаток 9 до Технічного регламенту ВИМОГИ до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів Знак відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до опису національного знака відповідності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188).			Додаток 9 до Технічного регламенту ВИМОГИ до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».		
ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro			ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro		
Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання	Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам	Держлікслужба Мінекономрозвитку	-“-	2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам	МОЗ Національний орган стандартизації	-“-
3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам	Мінекономрозвитку Держлікслужба	-“-	3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту	МОЗ	-“-

Технічного регламенту					
4. Призначення органів з оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	“	“	4. Призначення органів з оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	Мінекономрозвитку МОЗ	“
6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів для діагностики in vitro, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):	Держлікслужба	починаючи з III кварталу 2015 року	6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів для діагностики in vitro, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):	МОЗ	починаючи з III кварталу 2015 року

Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755
«Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»

У постанові: 2. Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечити застосування затвердженого цією постановою Технічного регламенту.	У постанові: 2. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.
2 ¹ . Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності .	2 ¹ . Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування знаком відповідності технічним регламентам .
Такі активні медичні вироби, які імплантують, дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності .	Такі активні медичні вироби, які імплантують, дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування знаком відповідності

	технічним регламентам. ... 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.
У Технічному регламенті: 2. Терміни, що вживаються у цьому Технічному регламенті мають таке значення: ... 14) уповноважений представник – будь-яка юридична або фізична особа – підприсмець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, а також представництво іноземного суб’єкта господарювання, що має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов’язків виробника, встановлених цим Технічним	У Технічному регламенті: 2. Терміни, що вживаються у цьому Технічному регламенті мають таке значення: ... 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

регламентом. Для цілей цього Технічного регламенту термін “національні стандарти” вживається у значенні, наведеному в Законі України “Про стандартизацію”, терміни “орган з оцінки відповідності”, “ризик”, “технічний регламент” - у значенні, наведеному в Законі України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, термін “лікарські засоби” - у значенні, наведеному в Законі України “Про лікарські засоби”.	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. Для цілей цього Технічного регламенту термін “національні стандарти” вживається у значенні, наведеному в Законі України “Про стандартизацію”, терміни “орган з оцінки відповідності”, “ризик”, “технічний регламент”, “уповноважений представник”, “презумпція відповідності” - у значенні, наведеному в Законі України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, термін “лікарські засоби” - у значенні, наведеному в Законі України “Про лікарські засоби”.
8. Введення в обіг та/або експлуатацію виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту за умови належного постачання, імплантації та/або встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням та мають нанесене маркування знаком відповідності технічним регламентам.	8. Введення в обіг та/або експлуатацію виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту за умови належного постачання, імплантації та/або встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням та мають нанесене маркування знаком відповідності технічним регламентам. 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.
13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві згідно з пунктами 14-16 додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог Закону України “Про засади державної мовної політики”.	13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві згідно з пунктами 14-16 додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”.
14. Перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам цього Технічного регламенту, визначається Держлікслужбою та затверджується Міністерством розвитку.	14. Перелік національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам цього Технічного регламенту, визначається та затверджується МОЗ.

15. До переліку національних стандартів за поданням Держлікселужби включаються монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України стосовно взаємодії лікарських засобів із матеріалами, що застосовуються у виробі, які містять такі лікарські засоби.	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 виробі, які містять такі лікарські засоби.
16. У разі коли національні стандарти не повністю відповідають встановленим вимогам, зазначеним у цьому Технічному регламенті, Держлікселужба повинна вжити відповідних заходів для приведення їх у відповідність із цим Технічним регламентом.	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.
22. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у пунктах 19-21 цього Технічного регламенту, ведеться з урахуванням вимог Закону України “Про засади державної мовної політики”.	22. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у пунктах 19-21 цього Технічного регламенту, ведеться з урахуванням вимог Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”.
Додаток 1 до Технічного регламенту ... 14. Якщо виріб або його комплектувальні частини містять вказівки, необхідні для забезпечення функціонування виробу, або визначають за допомогою візуальної системи параметри функціонування чи налаштування, така інформація повинна бути зрозуміла для споживача та користувача. ... 16. Під час введення в обіг кожен виріб має супроводжуватися інструкцією із застосування, в якій зазначаються: ... інформація, що дозволяє медичному працівнику обрати відповідний виріб, належне програмне забезпечення та комплектувальні частини; інформація, що дозволяє медичному працівнику або споживачу застосовувати виріб, його комплектувальні частини 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; ...	Додаток 1 до Технічного регламенту ... 14. Якщо виріб або його допоміжні засоби містять вказівки, необхідні для забезпечення функціонування виробу, або визначають за допомогою візуальної системи параметри функціонування чи налаштування, така інформація повинна бути зрозуміла для споживача та користувача. ... 16. Під час введення в обіг кожен виріб має супроводжуватися інструкцією із застосування, в якій зазначаються: ... інформація, що дозволяє медичному працівнику обрати відповідний виріб, належне програмне забезпечення та допоміжні засоби; 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; ...

Додаток 2

до Технічного регламенту

ПОРЯДОК

проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

...

5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:

...

3) процедур моніторингу та перевірки проектування виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:

специфікацію розроблення, включаючи стандарти, які будуть застосовуватися, та опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, що застосовуються до виробів, якщо національні стандарти, ~~які входять до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ~~ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, не застосовуються в повному обсязі;

...

9. У заявці повинні бути описані конструкція, процес виробництва та функціональні властивості виробу. До заявки додаються документи, необхідні для оцінювання відповідності виробу вимогам Технічного регламенту.

Заявка повинна містити, зокрема:

проектні специфікації, включаючи стандарти, які були застосовані;

докази відповідності встановленим вимогам, зокрема, якщо національні стандарти, ~~які входять до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ~~ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, не були застосовані в повному обсязі. Такі докази повинні включати результати відповідних тестів, виконаних виробником або виконаних під його відповідальність; ...

Додаток 3

до Технічного регламенту

ПОРЯДОК

проведення перевірки типу

Додаток 2

до Технічного регламенту

ПОРЯДОК

проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

...

5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:

...

3) процедур моніторингу та перевірки проектування виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:

специфікацію розроблення, включаючи стандарти, які будуть застосовуватися, та опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, що застосовуються до виробів, якщо національні стандарти, **відповідність яким надає презумпцію** відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, не застосовуються в повному обсязі;

...

9. У заявці повинні бути описані конструкція, процес виробництва та функціональні властивості виробу. До заявки додаються документи, необхідні для оцінювання відповідності виробу вимогам Технічного регламенту.

Заявка повинна містити, зокрема:

проектні специфікації, включаючи стандарти, які були застосовані;

докази відповідності встановленим вимогам, зокрема, якщо національні стандарти, **відповідність яким надає презумпцію** відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, не були застосовані в повному обсязі. Такі докази повинні включати результати відповідних тестів, виконаних виробником або виконаних під його відповідальність;

...

Додаток 3

до Технічного регламенту

ПОРЯДОК

проведення перевірки типу

... 3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних виробів, зокрема: ... перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі; ... 4. Орган з оцінки відповідності повинен виконати такі процедури: провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, а також визначати елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів; провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі незастосування виробником національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, рішення, прийняті виробником, вимогам Технічного регламенту; ...	... 3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних виробів, зокрема: ... перелік національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі; ... 4. Орган з оцінки відповідності повинен виконати такі процедури: провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, а також визначати елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів; провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі незастосування виробником національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, рішення, прийняті виробником, вимогам Технічного регламенту; ...
Додаток 4 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки продукції ... 7. Випадковий зразок виробів відбирається з кожної партії. Вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких	Додаток 4 до Технічного регламенту ПОРЯДОК проведення перевірки продукції ... 7. Випадковий зразок виробів відбирається з кожної партії. Вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких

виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і на підставі цього приймається рішення про прийняття або відхилення партії. 8. Статистичний контроль виробів повинен ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до сучасного рівня наукових знань. Схеми відбору зразків встановлюються гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом відповідності виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів. ...	виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і на підставі цього приймається рішення про прийняття або відхилення партії. 8. Статистичний контроль виробів повинен ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до сучасного рівня наукових знань. Схеми відбору зразків встановлюються національними стандартами, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів. ...
Додаток 6 до Технічного регламенту ЗАЯВА щодо виробів особливого призначення ... 3. Виробник зобов'язаний зберігати для Держлікслужби такі документи: ... 2) для виробів, призначених для клінічних досліджень, - документацію, в якій наводиться: загальний опис виробу та його призначення; проектні креслення, інформацію про методи виробництва, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо; описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем, а також принципів роботи виробу; результати аналізу ризиків, інформація про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може	Додаток 6 до Технічного регламенту ЗАЯВА щодо виробів особливого призначення ... 3. Виробник зобов'язаний зберігати для Держлікслужби такі документи: ... 2) для виробів, призначених для клінічних досліджень, - документацію, в якій наводиться: загальний опис виробу та його призначення; проектні креслення, інформацію про методи виробництва, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо; описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем, а також принципів роботи виробу; результати аналізу ризиків, інформація про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, а

є приймається як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту у разі часткового застосування зазначених стандартів; ...			також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту у разі часткового застосування зазначених стандартів; ...		
Додаток 8 до Технічного регламенту ВИМОГИ до знака відповідності технічним регламентам Знак відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до опису національного знака відповідності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188).			Додаток 8 до Технічного регламенту ВИМОГИ до знака відповідності технічним регламентам Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».		
ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують			ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують		
Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання	Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам	Держлікслужба Мінекономрозвитку	-“-	2. Розроблення та перегляд національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту	МОЗ Національний орган стандартизації	-“-
3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може є приймається як доказ відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту	Мінекономрозвитку Держлікслужба	-“-	3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту	МОЗ	-“-
4. Призначення органів з оцінки відповідності активних	“	-“-	4. Призначення органів з оцінки відповідності активних	Мінекономрозвитку МОЗ	-“-

медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів			медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів		
6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):	Держлікслужба	починаючи з III кварталу 2015 року	6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):	МОЗ	починаючи з III кварталу 2015 року

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату

О. Комаріда