



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2025 р. №

Київ

Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів

Відповідно до статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити такі, що додаються:

Технічний регламент щодо медичних виробів;

план заходів із впровадження Технічного регламенту щодо медичних виробів.

2. Установити, що:

1) надання на ринку або введення в експлуатацію медичних виробів, які відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046) та активних медичних виробів, які імплантують, які відповідають вимогам 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), і були введені в обіг до дати введення в дію цієї постанови, не може бути заборонене або обмежене з причин невідповідності вимогам Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, з урахуванням положень підпункту 5 цього пункту;

2) документи про відповідність, видані призначеними органами з оцінки відповідності відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046) та активних медичних виробів, які імплантують, які відповідають вимогам 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), чинні станом на дату введення в дію

цієї постанови, залишаються чинними до завершення строку їх дії але не більше ніж дванадцять місяців з дати введення в дію цієї постанови;

3) дозволяється введення в обіг або в експлуатацію медичних виробів, які відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046) та активних медичних виробів, які імплантують, які відповідають вимогам 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), за умови дотримання умов, визначених підпунктом 4 цього пункту, та у разі наявності:

документа про відповідність, чинного на підставі підпункту 2 цього пункту, протягом дванадцяти місяців з дати введення в дію цієї постанови, або

декларації про відповідність, складеної до дати введення в дію цієї постанови за результатами процедури оцінки відповідності, що не передбачала залучення призначеного органу з оцінки відповідності, та для яких згідно з Технічним регламентом, затвердженим цією постановою, відповідна процедура оцінки відповідності передбачає залучення призначеного органу з оцінки відповідності, для медичних виробів:

класу III, класу IIb, які імплантують, окрім шовних матеріалів, скоб, зубних пломб, зубних брекетів, зубних коронок, гвинтів, клинів, пластин, дротів, шпильок, затискачів та з'єднувачів – протягом дванадцяти місяців з дати введення в дію цієї постанови;

класу IIb, не зазначених в абзаці четвертому підпункту 3 цього пункту, класу II, а також для виробів класу I, які вводяться в обіг у стерильному стані або мають функцію вимірювання – протягом дванадцяти місяців з дати введення в дію цієї постанови;

4) медичні вироби, зазначені у підпункті 3 цього пункту, можуть бути введені в обіг або в експлуатацію до дат, зазначених у підпункті 3 цього пункту, за умови:

відсутності суттєвих змін у їх конструкції та цільовому призначенні;

вони не становлять неприйнятного ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів охорони громадського здоров'я;

3. Міністерству охорони здоров'я України забезпечити впровадження Технічного регламенту, затвердженого цією постановою.

4. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

5. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

6. Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня опублікування та вводиться в дію 31.12.2030 р., окрім:

пунктів 142-145, 149-156, 157-159, підпунктів 4-5 пункту 186, 211, 217, 219, 226 272- 311, 312-319, 327, 329-341, 346, 348, абзацу третього пункту 349, 350, 364, 367, 368, 373, 375, 2 речення пункту 379, 388, в частині положень, що стосуються відповідних електронних систем Національної бази даних медичних виробів, які вводяться в дію через дванадцять місяців після оприлюднення відповідно до пункту 171 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від № , повідомлення про функціональність однієї чи декількох систем, що входять до складу Національної бази даних медичних виробів.

Прем'єр-міністр України

Юлія СВИРИДЕНКО