ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України
у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу
(acquis ЄС)
проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Положення проекту акта регулюються в Європейському Союзі Регламенту (ЄС) № 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики in vitro та скасування Директиви 98/79/ЄС і Рішення Комісії 2010/227/ЄС (далі – Регламент (ЄС) № 2017/746).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект акта розроблено відповідно до статті 56 Угоди про асоціацію, стосовно імплементації відповідних положень acquis ЄС у законодавство України, що забезпечує повну адаптацію Технічного регламенту щодо медичних виробів до Регламенту (ЄС) № 2017/746.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмними документами у сфері європейської інтеграції, на виконання яких розроблено проект акта, є стаття 56 Угоди про асоціацію.

Проект акта підготовлено на виконання підпункту 6 пункту 4 Плану заходів щодо розвитку системи технічного регулювання на період до 2025 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 року № 1145-р, стосовно прийняття та перегляду технічних регламентів на основі актів законодавства Європейського Союзу (ЄС), зокрема з метою гармонізації законодавства України з питань технічного регулювання в сфері медичних виробів для діагностики in vitro з оновленим європейським законодавством у цій сфері.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порядковий номер	Положення акта законодавства ЄС та\або інших джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС) (положення наводяться постатейно)	Міжнародно-правові зобов'язання у сфері європейської інтеграції (наводяться норми, що стосуються положень, наведених у колонці 2)	Оцінка відповідності (дається оцінка відповідності законодавства України положенням, наведеним у колонках 2 і 3 (відповідає, не суперечить, частково відповідає, не відповідає, не врегульовано), наводяться норми законодавства України з посиланням на акти законодавства, що регулюють відповідний предмет і у яких впроваджено відповідні положення)	Необхідні подальші заходи для належного наближення законодавства (необхідні проекти законів, підзаконних актів, методичних настанов тощо)
1.	ГЛАВА I ВСТУПНІ ПОЛОЖЕННЯ Секція 1 Сфера застосування і терміни та означення Стаття 1 Предмет і сфера застосування 1. Цей Регламент встановлює правила щодо введення в обіг, надання на ринку та введення в експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, призначених для використання людиною, та аксесуарів для таких виробів у Союзі. Цей Регламент також застосовують до досліджень ефективності, які стосуються таких медичних виробів для діагностики in vitro і аксесуарів та які проводять у Союзі. 2. Для цілей цього Регламенту медичні вироби для	Стаття 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами,	Відповідає СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ, ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ Предмет та сфера застосування 1. Цей Технічний регламент розроблено на основі Регламенту (ЄС) № 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики in vitro та скасування Директиви 98/79/ЄС і Рішення Комісії 2010/227/ЄС. 2. Цей Технічний регламент встановлює правила щодо введення в обіг, надання на ринку або введення в експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, призначених для використання людиною, та аксесуарів до таких виробів. Цей Технічний регламент також застосовують до досліджень ефективності, які проводяться в Україні та стосуються медичних виробів для діагностики in vitro та аксесуарів до них. 3. Для цілей цього Технічного регламенту медичні	

	діагностики in vitro та аксесуари для медичних виробів для діагностики in vitro надалі іменують «вироби». 3. Цей Регламент не застосовують до: (a) продуктів для загального лабораторного використання або продуктів, призначених лише для досліджень, окрім випадків, коли такі продукти, з огляду на їхні характеристики, спеціально призначені виробником для використання у процесі діагностичних досліджень in vitro; (b) продуктів для інвазивного відбору зразків або продуктів, які аплікують безпосередньо на тіло людини для отримання зразка; (c) сертифікованих на міжнародному рівні референтних матеріалів; (d) матеріалів, які використовують для зовнішніх систем оцінювання якості. 4. Будь-який виріб, який при введені в обіг чи в експлуатацію включає як невід'ємну частину медичний виріб, як визначено в пункті 1 статті 2 Регламенту (ЄС) 2017/745, повинен регулюватися зазначеним Регламентом. До частини виробу, яка є медичним виробом для діагностики in vitro, застосовують вимоги цього Регламенту. 5. Цей Регламент є спеціальним законодавством Союзу в розумінні статті 2(3) Директиви 2014/30/ЄС. 6. Вироби, які також є машинами і механізмами в розумінні пункту (a) другого параграфа статті 2 Директиви Європейського Парламенту і Ради 2006/42/ЄС (-1), у разі існування відповідних загроз згідно із зазначеною Директивою, також повинні відповідати	з іншої сторони	вироби для діагностики in vitro та аксесуари для медичних виробів для діагностики in vitro надалі іменуються «вироби». 4. Дія цього Технічного регламенту не поширюється на: 1) продукцію для загального лабораторного використання або продукцію, призначену лише для досліджень, окрім випадків, коли така продукція, з огляду на її характеристики, спеціально призначена виробником для використання у процесі діагностичних досліджень in vitro; 2) інвазивну продукцію для відбору зразків або продукцію, яку безпосередньо застосовуються до тіла людини для отримання зразка. 3) сертифіковані на міжнародному рівні референтні матеріали; 4) матеріали, які використовують для зовнішніх схем з оцінки якості. 5. Будь-який виріб, який при введені в обіг чи в експлуатацію містить в собі як невід'ємну частину медичний виріб, як встановлено в підпункті 37 пункту 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від №, повинен регулюватися зазначеним Технічним регламентом. До частини виробу, яка є медичним виробом для діагностики in vitro, застосовуються вимоги цього Технічного регламенту. 6. Вимоги Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 року № 1077 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст. 72), не застосовуються до виробів, на які поширюється дія цього Технічного регламенту. 7. Вироби, які також є машинами згідно з Технічним регламентом безпеки машин, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2013 року № 62 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 9, ст. 344) (далі – Технічний регламент безпеки машин), у разі	

	істотним санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, визначеним у додатку I до зазначеної Директиви, за умови, що такі вимоги є конкретнішими, ніж загальні вимоги щодо безпечності й ефективності, визначені у главі II додатка I до цього Регламенту. _([-1]) Директива Європейського Парламенту і Ради 2006/42/ЄС від 17 травня 2006 року про машини і механізми (OB L 157, 09.06.2006, с. 24). 7. Цей Регламент не впливає на застосування Директиви 2013/59/Євратом. 8. Цей Регламент не впливає на право держави-члена обмежувати використання будь-якого специфічного типу виробів у зв'язку з аспектами, не охопленими цим Регламентом. 9. Цей Регламент не впливає на положення національного права про організацію, надання або фінансування медичних послуг і медичного догляду, такі як вимоги щодо надання певних виробів лише за рецептом лікаря, вимоги щодо розподілення чи використання певних виробів лише конкретними медичними працівниками чи закладами охорони здоров'я або вимоги щодо використання певних виробів лише зі спеціальним професійним консультуванням. 10. Ніщо в цьому Регламенті не обмежує свободи преси та свободи висловлення поглядів у засобах масової інформації, якщо такі свободи гарантовані в Союзі та державі-члені, зокрема статтею 11 Хартії фундаментальних прав Європейського Союзу.		існування відповідних ризиків, що охоплені Технічним регламентом безпеки машин, також повинні відповідати суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановленим у додатку 1 до Технічного регламенту безпеки машин, за умови, що такі вимоги є більш спеціальними, ніж загальні вимоги з безпечності та ефективності, встановлені у розділі II додатку 1. 8. Цей Технічний регламент не впливає на застосування Технічного регламенту закритих джерел іонізуючого випромінювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 грудня 2007 року № 1382 (Офіційний вісник України, 2007 р., № 93, ст. 3408) та іншого законодавства України, яке регулює цю сферу. 9. Законодавством можуть встановлюватись вимоги щодо обмеження застосування будь-яких специфічних типів медичних виробів для діагностики in vitro лише в частині вимог, що не охоплені цим Технічним регламентом. 10. Цей Технічний регламент не впливає на законодавство України щодо організації, надання або фінансування послуг з охорони здоров'я та медичного обслуговування, такі як вимоги щодо надання певних виробів лише за рецептом, вимоги щодо розподілу чи використання певних виробів лише конкретними медичними працівниками чи закладами охорони здоров'я або вимоги щодо використання певних виробів лише зі спеціальним професійним консультуванням. 11. Цей Технічний регламент не обмежує свободу діяльності у сфері медіа згідно з Законом України «Про медіа». 12. Публічна інформація, яка була отримана або створена в процесі застосування цього Технічного регламенту, оприлюднюється зокрема у формі відкритих даних на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних відповідно до вимог Закону України «Про доступ	

			до публічної інформації».	
2.	Стаття 2 Терміни та означення Для цілей цього Регламенту застосовують такі терміни та означення: (1) «медичний виріб» означає «медичний виріб» як визначено в пункті (1) статті 2 Регламенту (ЄС) 2017/745; (2) «медичний виріб для діагностики in vitro» означає будь-який медичний виріб, що є реагентом, продуктом на основі реагенту, калібратором, контрольним матеріалом, набором, інструментом, апаратом, одиницею обладнання, програмним забезпеченням або системою, які використовують окремо чи в поєднанні, призначений виробником для застосування in vitro для дослідження зразків, у тому числі донацій крові і тканин, взятих із людського тіла, виключно чи переважно з метою отримання інформації щодо одного чи декількох із зазначених нижче питань: (a) щодо фізіологічного чи патологічного процесу чи стану; (b) щодо вроджених фізичних чи розумових відхилень; (c) щодо схильності до медичного стану чи захворювання; (d) для визначення безпечності для потенційних реципієнтів і сумісності з ними; (e) для прогнозування відповіді чи реакції на лікування; (f) для визначення чи моніторингу терапевтичних заходів. Ємності для зразків також вважають медичними виробами для діагностики in vitro; (3) «ємність для зразків» означає медичний виріб вакуумного чи невакуумного типу, спеціально призначений його виробником для первинного збирання і зберігання зразків, отриманих із людського тіла для діагностичних досліджень in vitro;		Відповідає Терміни та визначення 13. Для цілей цього Технічного регламенту застосовують такі терміни та визначення: 1) аксесуар до медичного виробу для діагностики in vitro – виріб, який, хоча сам по собі й не є медичним виробом для діагностики in vitro як таким, але призначений його виробником для використання разом із одним чи кількома визначеними медичними виробами для діагностики in vitro з метою забезпечення специфічного використання таких медичних виробів згідно з їхнім цільовим призначенням чи для специфічного та безпосереднього сприяння медичній функціональності медичних виробів для діагностики in vitro згідно з їхнім цільовим призначенням; 2) аналітична ефективність – здатність виробу правильно виявляти чи вимірювати конкретний аналіт (речовину, встановлену протягом аналізу); 3) введення в експлуатацію – етап, на якому виріб (крім досліджуваного виробу) вперше надають кінцевому користувачу до застосування за його цільовим призначенням; 4) введення в обіг – перше надання виробу (крім досліджуваного виробу) на ринку України; 5) визначення співвідношення користь/ризик – аналіз усіх оцінювань користі й ризику, пов’язаних з використанням виробу за цільовим призначенням за умови його використання згідно з визначеним виробником цільовим призначенням; 6) вилучення з обігу – будь-який захід, спрямований на запобігання наданню на ринку виробу, який перебуває у ланцюзі постачання; 7) виріб для дослідження ефективності (досліджуваний виріб) – виріб, призначений виробником для використання у процесі дослідження ефективності. Виріб, призначений для використання у	

	(4) «аксесуар для медичного виробу» для діагностики in vitro означає виріб, який, хоча сам по собі й не є медичним виробом для діагностики in vitro, призначений його виробником для використання разом із одним чи кількома визначеними медичними виробами для діагностики in vitro, щоб забезпечити можливість використання таких медичних виробів для діагностики in vitro згідно з їхнім цільовим призначенням або конкретно і безпосередньо сприяти медичній функціональності медичних виробів для діагностики in vitro згідно з їхнім цільовим призначенням; (5) «виріб для самоконтролю» означає виріб, призначений виробником для використання неспеціалістами, включаючи вироби, які використовують для надання послуг із тестування неспеціалістам за допомогою послуг інформаційного суспільства; (6) «виріб для тестування за місцем лікування» означає будь-який виріб, який не призначений для самоконтролю, проте призначений для проведення досліджень медичним працівником за межами лабораторій, як правило, поблизу пацієнта або поруч із ним; (7) «виріб для супутньої діагностики» означає виріб, необхідний для безпечного й результативного використання відповідного лікарського засобу з метою: (a) ідентифікації, перед лікуванням та/або у процесі лікування, пацієнтів, для яких із найбільшою ймовірністю буде корисним відповідний лікарський засіб; або (b) ідентифікації, перед лікуванням та/або у процесі лікування, пацієнтів, для яких існує підвищений ризик розвитку серйозних побічних реакцій у результаті лікування відповідним лікарським засобом; (8) «загальна група виробів» означає набір виробів, які мають однакове чи подібне цільове призначення або спільну технологію, що дозволяє класифікувати їх узагальнено без зазначення специфічних характеристик; (9) «виріб одноразового використання» означає		дослідницьких цілях без будь-якої медичної цілі, не повинен вважатися виробом для дослідження ефективності; 8) виріб для самоконтролю – будь-який виріб, призначений виробником для використання неспеціалістами, зокрема вироби, які використовують для надання послуг із тестування неспеціалістам за допомогою інформаційно-комунікаційних систем; 9) виріб для тестування за місцем лікування – будь-який виріб, який не призначений для самоконтролю, проте призначений для проведення тестування медичним працівником за межами лабораторії, як правило, поблизу пацієнта або поруч із ним; 10) виріб одноразового використання – виріб, призначений для використання під час однієї процедури; 11) виробник – юридична особа чи фізична особа, яка виготовляє чи повністю відновлює виріб, або забезпечує проектування, виготовлення чи повне відновлення виробу і надає на ринку такий виріб під власною назвою чи торговельною маркою; 12) відкликання – будь-який захід, спрямований на повернення виробу, який уже був наданий кінцевому користувачу; 13) державний ринковий нагляд – діяльність, яку здійснюють органи державного ринкового нагляду і заходи, яких вони вживають для перевірки і забезпечення того, щоб вироби відповідали вимогам, встановленим законодавством України, та не ставили під загрозу здоров'я, безпеку або будь-який інший аспект захисту суспільних інтересів; 14) діагностична специфічність – здатність виробу розпізнавати відсутність цільового маркера, пов’язаного з певним захворюванням чи станом; 15) діагностична чутливість – здатність виробу ідентифікувати наявність цільового маркера, пов’язаного з певним захворюванням чи станом; 16) дослідження ефективності – дослідження, яке проводять з метою встановлення чи демонстрації	

	виріб, призначений для використання під час однієї процедури; (10) «фальсифікований виріб» означає будь-який виріб, щодо якого надано неправдиві дані про його тотожність/ідентичність та/або походження та/або сертифікати про маркування знаком CE або документи стосовно процедур маркування знаком CE. Це визначення не включає ненавмисної невідповідності та не стосується порушень права інтелектуальної власності; (11) «набір» означає набір компонентів, які запаковані разом і призначені для використання у специфічному діагностичному дослідженні in vitro або у його частині; (12) «цільове призначення» означає використання, для якого призначений виріб згідно з даними, наданими виробником на етикетці, в інструкціях із використання або у промоційних чи торговельних матеріалах або заявах, або яке визначене виробником під час оцінювання ефективності; (13) «етикетка» означає письмову, друковану або графічну інформацію, що розміщується на самому виробі, на пакованні кожної одиниці або на пакованні кількох виробів; (14) «інструкції з використання» означає інформацію, надану виробником для інформування користувача про цільове призначення виробу, його належне використання та будь-які необхідні запобіжні заходи; (15) «Унікальний ідентифікатор виробу» (UDI) означає серію цифрових чи буквено-цифрових знаків, створену на основі прийнятих на міжнародному рівні стандартів ідентифікації та кодування виробів, яка дозволяє однозначно ідентифікувати специфічні вироби на ринку; (16) «ризик» означає поєднання ймовірності завдання шкоди та ступеню тяжкості такої шкоди; (17) «визначення співвідношення користь-ризик» означає аналіз усіх оцінювань користі й ризику,		аналітичної або, якщо застосовно, клінічної ефективності виробу; 17) дослідник – особа, відповідальна за проведення клінічного дослідження за місцем його проведення; 18) етикетка – письмова, друкована або графічна інформація, що знаходиться або на самому виробі, або на пакуванні кожної одиниці, або на пакуванні кількох виробів; 19) ефективність виробу – здатність виробу виконувати його цільове призначення, заявлене виробником. Вона включає аналітичну та, якщо застосовно, клінічну ефективність, які підтримують таке цільове призначення; 20) ємність для зразків – виріб вакуумного або іншого типу, спеціально призначений його виробником для первинного збирання та зберігання зразків, отриманих із людського тіла для діагностичних досліджень in vitro; 21) загальна група виробів – декілька виробів, які мають однакове чи подібне цільове призначення або спільну технологію, що дозволяє класифікувати їх узагальнено без зазначення специфічних характеристик; 22) загальні специфікації (common specifications, CS) – набір технічних та/або клінічних вимог, інших ніж стандарти, які визначають засоби для забезпечення виконання певних вимог, застосовних до виробу, процесу або відповідної системи; 23) заклад охорони здоров’я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації, первинною метою діяльності якої є догляд за пацієнтами, лікування пацієнтів або забезпечення охорони громадського здоров’я; 24) знак відповідності технічним регламентам – маркування, за допомогою якого виробник позначає, що	

	потенційно релевантних для використання виробу за цільовим призначенням за умови його використання згідно з визначеним виробником цільовим призначенням; (18) «сумісність» означає здатність виробу, у тому числі програмного забезпечення, при використанні разом з одним або більше виробами згідно з цільовим призначенням: (a) функціонувати без втрати чи погіршення здатності працювати за цільовим призначенням, та/або (b) інтегруватися та/або працювати без необхідності в модифікації чи адаптації будь-якої частини поєднаних виробів, та/або (c) використовуватися разом без конфліктів/інтерференцій або побічних реакцій; (19) «операційна сумісність» означає здатність двох чи більше виробів, у тому числі програмного забезпечення, одного виробника чи різних виробників: (a) здійснювати обмін інформацією та використовувати отриману інформацію для правильного виконання визначеної функції без зміни змісту даних, та/або (b) комунікувати один з одним, та/або (c) працювати разом за цільовим призначенням; (20) «надання на ринку» означає будь-яке платне чи безоплатне постачання виробу, іншого ніж виріб для дослідження ефективності, для розповсюдження, споживання чи використання на ринку Союзу у процесі здійснення комерційної діяльності; (21) «введення в обіг» означає перше надання виробу, іншого ніж виріб для дослідження ефективності, на ринку Союзу; (22) «введення в експлуатацію» означає етап, на якому виріб, інший ніж виріб для дослідження ефективності, уперше надають кінцевому користувачу як готовий до використання на ринку Союзу за його цільовим призначенням; (23) «виробник» означає фізичну чи юридичну особу, яка виробляє чи повністю відновлює виріб або		виріб відповідає застосовним вимогам, встановленим у цьому Технічному регламенті, та інших технічних регламентах, якими передбачено його нанесення; 25) імпортер – будь-яка юридична особа або фізична особа, що є резидентом України, та яка вводить в обіг на ринку України виріб походженням з іншої країни; 26) інструкція із застосування – інформація, надана виробником для інформування користувача про цільове призначення виробу, його належне використання та будь-які необхідні запобіжні заходи; 27) інтервенційне дослідження клінічної ефективності – дослідження клінічної ефективності, в якому результати випробувань можуть впливати на рішення щодо лікування пацієнтів та/або можуть бути використані для визначення напрямків лікуванням; 28) інформована згода – вільне і добровільне вираження суб’єктом своєї згоди брати участь у певному дослідженні ефективності після отримання інформації про всі аспекти такого дослідження ефективності, що мають відношення до прийняття суб’єктом рішення брати участь, або у випадку неповнолітніх чи недієздатних суб’єктів, дозвіл чи згода їхнього законного представника на включення їх у дослідження ефективності; 29) інцидент – будь-яка несправність або погіршення характеристик або зниження ефективності виробу, наданого на ринку, в тому числі помилка використання через ергономічні характеристики, а також невідповідність наданої виробником інформації та будь-який небажаний побічний ефект; 30) калібратор – вимірювальний референтний матеріал, який використовують для калібрування виробу; 31) клінічний доказ – достатні кількісні та якісні клінічні дані й результати оцінювання ефективності, що стосуються виробу, які дозволяють належним чином оцінити безпечність виробу та досягнення ним цільової клінічної користі при використанні за заявленим виробником цільовим призначенням;	

	замовляє проектування, виготовлення або повне відновлення виробу і реалізує такий виріб під власною назвою чи торговою маркою; (24) «повне відновлення» для цілей означення терміну «виробник» означає повну реконструкцію вже введеного в обіг чи в експлуатацію виробу або виготовлення нових виробів із уже вживаних виробів для приведення їх у відповідність до цього Регламенту із встановленням для такого відновленого виробу нового строку служби; (25) «уповноважений представник» означає будь-яку створену в Союзі фізичну чи юридичну особу, яка отримала і прийняла від виробника, що знаходиться за межами Союзу, письмове доручення діяти від імені виробника для виконання визначених завдань, які стосуються обов'язків останнього за цим Регламентом; (26) «імпортер» означає будь-яку фізичну чи юридичну особу, що має осідок у Союзі, яка вводить в обіг на ринку Союзу виріб із третьої країни; (27) «розповсюджувач» означає будь-яку фізичну чи юридичну особу в ланцюзі постачання, іншу ніж виробник чи імпортер, яка надає виріб на ринку до моменту його введення в експлуатацію; (28) «суб'єкт господарювання» означає виробника, уповноваженого представника, імпортера чи розповсюджувача; (29) «заклад охорони здоров'я» означає організацію, первинною метою діяльності якої є догляд за пацієнтами, лікування пацієнтів або забезпечення охорони громадського здоров'я; (30) «користувач» означає медичного працівника чи неспеціаліста, який використовує виріб; (31) «неспеціаліст» означає фізичну особу, яка не має формальної освіти у відповідній сфері охорони здоров'я або медицини; (32) «оцінювання відповідності» означає процес, який показує, чи були виконані вимоги цього Регламенту щодо виробу;		32) клінічна ефективність – здатність виробу надавати результати, які корелюють із певним клінічним станом або фізіологічним чи патологічним процесом чи станом відповідно до цільової популяції та цільового користувача; 33) клінічна користь – позитивний вплив виробу, пов'язаний з його функціями, такими як: скринінг, моніторинг, діагностика або допомога в діагностиці пацієнтів, або позитивний вплив на лікування пацієнта або охорону громадського здоров'я; 34) коефіцієнт імовірності – ймовірність того, що певний результат буде отриманий у фізичної особи, яка має цільовий клінічний чи фізіологічний стан, по відношенню до ймовірності того, що той самий результат буде отриманий у фізичної особи, яка не має цільового клінічного чи фізіологічного стану; 35) комітет з питань етики – незалежний орган, уповноважений надавати висновки для цілей цього Технічного регламенту з урахуванням думок неспеціалістів, зокрема, пацієнтів або їх організацій; 36) контрольний матеріал – речовина, матеріал або зразок, призначений його виробником для використання з метою верифікації характеристик ефективності виробу; 37) корегувальні дії – дії, яких вживають для усунення причини потенційної чи фактичної невідповідності або іншої небажаної ситуації; 38) корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності – корегувальні дії, яких виробник вживає з технічних чи медичних причин для запобігання ризику серйозного інциденту, пов'язаного з виробом, наданим на ринку, а також зменшення такого ризику; 39) користувач – будь-який працівник у сфері охорони здоров'я (далі – медичний працівник) або неспеціаліст, який використовує виріб; 40) медичний виріб – застосовується у значенні, наведеному у підпункті 37 пункту 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від №;	

	(33) «орган з оцінювання відповідності» означає орган, що здійснює діяльність із незалежного оцінювання відповідності, у тому числі калібрування, тестування, сертифікацію та інспектування; (34) «нотифікований орган» означає орган з оцінювання відповідності, призначений згідно з цим Регламентом; (35) «знак відповідності CE» або «знак CE» означає маркування, яким виробник показує, що виріб відповідає застосовним вимогам, визначеним у цьому Регламенті, та іншому застосовному гармонізаційному законодавству Союзу, яким передбачено його нанесення; (36) «клінічний доказ» означає клінічні дані й результати оцінювання ефективності, які стосуються виробу, кількість і якість яких дозволяє кваліфіковано оцінювати безпечність виробу та забезпечення ним передбаченої клінічної користі при використанні за заявленим виробником цільовим призначенням; (37) «клінічна користь» означає позитивний вплив виробу, пов'язаний із його функцією, такою як скринінг, моніторинг, діагностика чи надання допомоги в діагностуванні пацієнтів, або позитивний вплив на ведення пацієнтів чи охорону громадського здоров'я; (38) «наукова обґрунтованість аналіту» означає наявність зв'язку між аналітом та клінічним чи фізіологічним станом; (39) «ефективність виробу» означає здатність виробу виконувати його цільове призначення, заявлене виробником. Вона включає аналітичну та, якщо застосовно, клінічну ефективність у виконанні зазначеного цільового призначення; (40) «аналітична ефективність» означає здатність виробу правильно виявляти чи вимірювати конкретний аналіт; (41) «клінічна ефективність» означає здатність виробу надавати результати, які корелюють із певним клінічним станом або фізіологічним чи патологічним процесом чи станом відповідно до цільової популяції й		41) медичний виріб для діагностики in vitro – будь-який медичний виріб, що є реактивом (реагентом), виробом на основі реактиву (реагенту), калібратором, контрольним матеріалом, набором, інструментом, апаратом, частиною обладнання, програмним забезпеченням або системою, які використовують окремо чи в поєднанні, призначений виробником для застосування in vitro з метою оцінювання зразків, у тому числі донорських зразків крові і тканин, взятих із людського тіла, виключно чи переважно з метою отримання інформації щодо одного чи декількох із зазначених нижче питань: - щодо фізіологічного або патологічного процесу чи стану; - щодо вроджених фізичних чи розумових вад; - щодо схильності до медичного стану чи захворювання; - для визначення безпечності для потенційних реципієнтів і сумісності з ними; - для прогнозування відповіді чи реакції на лікування; - для встановлення чи моніторингу терапевтичних заходів. Ємності для зразків також вважаються медичними виробами для діагностики in vitro; 42) набір – декілька компонентів, упакованих разом та призначених для використання разом у специфічному діагностичному дослідженні in vitro або у його частині; 43) надання на ринку – будь-яке платне або безоплатне постачання виробу (крім досліджуваного виробу) для розповсюдження, споживання чи використання на ринку України в процесі здійснення господарської діяльності; 44) наукова обґрунтованість аналіту – зв'язок аналіту з клінічним або фізіологічним станом; 45) небажана подія – будь-який несприятливий медичний випадок, невідповідне рішення щодо лікування	

	цільового користувача; (42) «дослідження ефективності» означає дослідження, яке проводять для визначення чи підтвердження аналітичної чи клінічної ефективності виробу; (43) «план дослідження ефективності» означає документ, у якому описані обґрунтування, цілі, дизайн, методика, моніторинг, статистичні аспекти, організація та порядок проведення дослідження ефективності; (44) «оцінювання ефективності» означає оцінювання й аналіз даних для визначення чи верифікації наукової обґрунтованості, аналітичної та, якщо застосовно, клінічної ефективності виробу; (45) «виріб для дослідження ефективності» означає виріб, призначений виробником для використання у процесі дослідження ефективності. Виріб, призначений для використання у дослідницьких цілях без будь-якої медичної цілі, не повинен вважатися виробом для дослідження ефективності; (46) «інтервенційне дослідження клінічної ефективності» означає дослідження клінічної ефективності, у якому результати тестів можуть впливати на рішення щодо ведення пацієнтів та/або бути використані для визначення напрямків лікування; (47) «суб'єкт» означає фізичну особу, яка бере участь у дослідженні ефективності та зразки якої досліджують in vitro за допомогою виробу для дослідження ефективності та/або контрольного виробу; (48) «дослідник» означає особу, відповідальну за проведення дослідження ефективності в дослідному центрі; (49) «діагностична специфічність» означає здатність виробу розпізнавати відсутність цільового маркера, пов'язаного з певним захворюванням чи станом; (50) «діагностична чутливість» означає здатність виробу ідентифікувати наявність цільового маркера, пов'язаного з певним захворюванням чи станом;		пацієнта, непередбачені захворювання чи травми або будь-які несприятливі клінічні симптоми, в тому числі відхилення лабораторних показників у суб'єктів, користувачів або інших осіб у контексті дослідження ефективності, незалежно від того, чи пов'язані вони з виробом для дослідження ефективності; 46) недолік виробу – будь-яка невідповідність щодо ідентичності, якості, довговічності, надійності, безпечності або ефективності виробу для дослідження ефективності, включаючи несправність, помилки використання або невідповідність інформації, наданої виробником; 47) неспеціаліст – фізична особа, яка не має формальної освіти у відповідній сфері охорони здоров'я або медицини; 48) орган з оцінки відповідності – орган, що здійснює діяльність з оцінки відповідності як третя сторона, включаючи калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування; 49) оцінка відповідності – процес, що демонструє, що вимоги цього Технічного регламенту щодо виробу були виконані; 50) оцінювання ефективності – оцінювання та аналіз даних для встановлення чи верифікації наукової обґрунтованості, аналітичної та, якщо застосовно, клінічної ефективності виробу; 51) план дослідження ефективності – документ, у якому описані обґрунтування, цілі, дизайн, методика, моніторинг, статистичні аспекти та організація проведення дослідження ефективності; 52) повідомлення щодо експлуатаційної безпечності – повідомлення, надіслане виробником користувачам чи споживачам у зв'язку із вжиттям корегувальних дій щодо безпечності; 53) повне відновлення (для цілей визначення терміну «виробник») – повна реконструкція уже введеного в обіг чи в експлуатацію виробу або виготовлення нових виробів із уже вживаних виробів для	

	(51) «прогностичне значення» означає ймовірність того, що особа з позитивним результатом тесту, проведеного за допомогою виробу, має досліджуваний стан, або того, що особа з негативним результатом тесту, проведеного за допомогою виробу, не має досліджуваного стану; (52) «прогностичне значення позитивного результату» означає здатність виробу відрізняти істино позитивні результати від хибно позитивних за заданим показником у визначеній популяції; (53) «прогностичне значення негативного результату» означає здатність виробу відрізняти істино негативні результати від хибно негативних за заданим показником у визначеній популяції; (54) «коефіцієнт імовірності» означає ймовірність того, що певний результат буде отриманий у особи, яка має цільовий клінічний чи фізіологічний стан, по відношенню до ймовірності того, що той самий результат буде отриманий в особи, яка не має цільового клінічного чи фізіологічного стану; (55) «калібратор» означає вимірювальний референтний матеріал, який використовують для калібрування виробу; (56) «контрольний матеріал» означає речовину, матеріал або зразок, призначений його виробником для використання з метою верифікації характеристик ефективності виробу; (57) «спонсор» означає будь-яку особу, компанію, установу або організацію, яка бере на себе відповідальність за ініціювання, організацію та фінансування досліджень ефективності, а також управління ними; (58) «інформована згода» означає вільне і добровільне вираження суб'єктом своєї згоди на участь у певному дослідженні ефективності після отримання інформації щодо усіх аспектів такого дослідження ефективності, релевантних для прийняття суб'єктом рішення щодо участі або, у випадку неповнолітніх чи		приведення їх у відповідність до цього Технічного регламенту із встановленням для такого відновленого виробу нового строку служби; 54) постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance) – уся діяльність, яку виробники у співпраці з іншими суб'єктами господарювання здійснюють для створення та постійного оновлення систематичної процедури проактивного збору та вивчення досвіду щодо виробів, які вони вводять в обіг, надають на ринку або вводять в експлуатацію для визначення необхідності негайного вжиття будь-яких корегувальних або запобіжних дій; 55) призначений орган – орган з оцінки відповідності, призначений на проведення певних робіт з оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту; 56) прогностичне значення – ймовірність того, що особа з позитивним результатом тесту, проведеного за допомогою виробу, має певний стан, який досліджується, або того, що особа з негативним результатом тесту, проведеного за допомогою виробу, не має певного стану, який досліджується; 57) прогностичне значення негативного результату – здатність виробу відрізняти істинно негативні результати від хибно негативних за заданим показником у визначеній популяції; 58) прогностичне значення позитивного результату – здатність виробу відрізняти істинно позитивні результати від хибно позитивних за заданим показником у визначеній популяції; 59) регуляторний статус продукції – це визначення правового положення конкретного виробу, що охоплює всі регуляторні вимоги та процедури, необхідні для його виробництва, маркування, розповсюдження та продажу тощо з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань; 60) ризик – поєднання ймовірності завдання шкоди та ступеню тяжкості такої шкоди;	

	недієздатних суб'єктів, для надання дозволу чи згоди на включення таких суб'єктів у дослідження ефективності їхніми законно призначеними представниками; (59) «комітет з питань етики» означає незалежний орган, створений у державі-члені відповідно до законодавства такої держави-члена та уповноважений надавати висновки для цілей цього Регламенту з урахуванням думок неспеціалістів, зокрема, пацієнтів і організацій пацієнтів; (60) «несприятлива подія» означає будь-який небажаний медичний випадок, невідповідне рішення щодо ведення пацієнта, непередбачені захворювання чи травму або будь-які небажані клінічні симптоми, у тому числі відхилення лабораторних показників у суб'єктів, користувачів або інших осіб у контексті дослідження ефективності, незалежно від того, чи пов'язані вони з виробом для дослідження ефективності; (61) «серйозна несприятлива подія» означає будь-яку несприятливу подію, яка призводить до будь-чого із зазначеного нижче: (a) ухвалення рішення щодо ведення пацієнта, яке призводить до настання смерті чи невідворотного виникнення ситуації, яка загрожує життю досліджуваної особи, або смерті плоду особи, (b) смерті, (c) серйозного погіршення стану здоров'я досліджуваної особи чи реципієнта досліджуваного матеріалу (в тому числі донорського), результатом якого є будь-що із зазначеного нижче: (i) захворювання чи травма, які загрожують життю, (ii) стійке порушення структури чи функції організму, (iii) госпіталізація або подовження госпіталізації пацієнта, (iv) медичне чи хірургічне втручання для запобігання захворюванню чи травмі, що загрожують життю, або стійкому порушенню структури чи функції тіла,		61) розповсюджувач – будь-яка юридична особа або фізична особа в ланцюзі постачання, окрім виробника чи імпортера, яка надає виріб на ринку до моменту його введення в експлуатацію; 62) серйозна загроза для громадського здоров'я – подія, яка може спричинити істотний ризик смерті, серйозного погіршення стану здоров'я людини або серйозного захворювання, що може вимагати негайного вжиття дій для ліквідації наслідків та спричинити високу захворюваність чи смертність населення, або яка є незвичайною чи неочікуваною для визначеного місця і часу; 63) серйозна небажана подія – будь-яка несприятлива подія, яка призводить до будь-якого із таких наслідків: прийняття рішення щодо лікування пацієнта, яке призвело до настання смерті або неминучої загрози життю особи, яка проходить тестування, або до смерті плоду цієї особи, смерті, серйозного погіршення стану здоров'я досліджуваної особи чи реципієнта досліджуваного матеріалу (в тому числі донорського), результатом якого є будь-що із зазначеного нижче: - захворювання чи травма, які загрожують життю; - стійке порушення структури тіла чи функції організму; - госпіталізація або подовження госпіталізації пацієнта; - медичне чи хірургічне втручання для запобігання захворюванню чи травмі, що загрожують життю, або стійкому порушенню структури тіла чи функції організму; - хронічне захворювання; порушень розвитку плоду, смерті плоду, або вроджених фізичних чи розумових відхилень або вроджених вад; 64) серйозний інцидент – будь-який інцидент, який	

	(v) хронічне захворювання, (vi) дистресу плоду, смерті плоду, або вроджених фізичних чи розумових відхилень або вроджених вад; (62) «дефект виробу» означає будь-яку невідповідність в ідентичності, якості, тривкості, надійності, безпечності або ефективності виробу для дослідження ефективності, включаючи несправність, помилки використання або невідповідність інформації, наданої виробником; (63) «післяреєстраційний нагляд» означає усю діяльність, яку виробники у співпраці з іншими суб'єктами господарювання здійснюють для створення та оновлення систематичної процедури проактивного збирання й аналізу досвіду користування виробами, які вони вводять в обіг, надають на ринку або вводять в експлуатацію, для визначення необхідності негайного вжиття будь-яких коригувальних чи запобіжних дій; (64) «ринковий нагляд» означає діяльність, яку здійснюють компетентні органи публічної влади, і заходи, яких вони вживають для перевірки і забезпечення того, щоб вироби відповідали вимогам, визначеним у відповідному гармонізаційному законодавстві Союзу, та не ставили під загрозу здоров'я, безпеку або будь-який інший аспект захисту суспільних інтересів; (65) «відкликання» означає будь-який захід, спрямований на повернення виробу, який уже був наданий кінцевому користувачу; (66) «вилучення з обігу» означає будь-який захід, спрямований на запобігання наданню на ринку виробу, який перебуває у ланцюзі постачання; (67) «інцидент» означає будь-які несправність, погіршення характеристик або зниження ефективності виробу, наданого на ринку, в тому числі помилку використання через ергономічні характеристики, а також невідповідність наданої виробником інформації та будь-яку шкоду, завдану внаслідок ухвалення медичного рішення, вжиття чи невжиття заходів на основі інформації чи результатів, отриманих за допомогою		прямо або опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якого із таких наслідків: смерті пацієнта, користувача або іншої особи; тимчасового чи стійкого серйозного погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи; серйозної загрози для громадського здоров'я; 65) спонсор – будь-яка особа, компанія (підприємство), заклад (установа) або організація, яка бере на себе відповідальність за ініціювання, організацію та фінансування досліджень ефективності, а також управління ними; 66) суб'єкт господарювання – виробник, уповноважений представник, імпортер, розповсюджувач; 67) суб'єкт дослідження ефективності (суб'єкт) – особа, яка бере участь у дослідженні ефективності та зразки якої досліджують in vitro за допомогою виробу для дослідження ефективності та/або виробу, використаного в контрольних цілях (контрольного виробу); 68) сумісність – здатність виробу, в тому числі програмного забезпечення, при використанні разом з одним або декількома іншими виробами згідно з цільовим призначенням: - функціонувати без будь-яких недоліків чи погіршення здатності працювати за цільовим призначенням; та/або - інтегруватися та/або функціонувати без необхідності в модифікації чи адаптації будь-якої частини поєднаних виробів, та/або - використовуватися разом без конфліктів/перешкод або небажаних реакцій; 69) супутня діагностика (виріб для супутньої діагностики) – виріб, необхідний для безпечного та ефективного використання відповідного лікарського засобу з метою: - ідентифікації перед лікуванням та/або у процесі лікування пацієнтів, для яких із найбільшою ймовірністю буде корисним відповідний лікарський засіб; або	

	виробу; (68) «серйозний інцидент» означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого із зазначеного нижче: (a) смерті пацієнта, користувача або іншої особи, (b) тимчасового чи стійкого серйозного погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи, (c) серйозної загрози для громадського здоров'я; (69) «серйозна загроза для громадського здоров'я» означає подію, яка може спричинити невідворотний ризик смерті, серйозного погіршення стану здоров'я особи або серйозного захворювання, може вимагати негайного вжиття дій для ліквідації наслідків та спричинити високу захворюваність чи смертність населення або яка є незвичайною чи неочікуваною для визначеного місця і часу; (70) «коригувальні дії» означає дії, яких вживають для усунення причини потенційної чи фактичної невідповідності або іншої небажаної ситуації; (71) «коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності» означає коригувальні дії, яких виробник вживає з технічних чи медичних причин для запобігання ризику серйозного інциденту, пов'язаного з виробом, наданим на ринку, а також зменшення такого ризику; (72) «сповіщення щодо експлуатаційної безпечності» означає повідомлення, надіслане виробником користувачам чи споживачам у зв'язку із вжиттям коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності; (73) «гармонізований стандарт» означає гармонізований стандарт, як визначено у пункті (1)(c) статті 2 Регламенту (ЄС) № 1025/2012; (74) «загальні специфікації» (CS) означає набір технічних та/або клінічних вимог, інший ніж стандарт, який надає засоби для забезпечення виконання правових зобов'язань, застосовних до виробу, процесу або системи.		- ідентифікації перед лікуванням та/або у процесі лікування пацієнтів, для яких існує підвищений ризик розвитку серйозних небажаних реакцій в результаті лікування відповідним лікарським засобом; 70) унікальний ідентифікатор виробу (Unique Device Identifier, UDI) – серія цифрових чи буквено-цифрових знаків (символів), створених на основі прийнятих на міжнародному рівні стандартів ідентифікації та кодування виробів, яка дозволяє однозначно ідентифікувати специфічні вироби на ринку; 71) уповноважений представник – будь-яка юридична особа або фізична особа, яка є резидентом України, та яка отримала та прийняла письмове доручення від виробника, розташованого за межами території України, вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків такого виробника, встановлених цим Технічним регламентом; 72) фальсифікований виріб – будь-який виріб, щодо якого надано неправдиві дані про його тотожність/ідентичність та/або походження та/або маркування знаком відповідності технічним регламентам або документи стосовно процедур маркування знаком відповідності (документи про відповідність). Це визначення не поширюється на ненавмисну невідповідність та не стосується порушень права інтелектуальної власності; 73) функціональна сумісність – здатність двох чи більше виробів, у тому числі програмного забезпечення, одного виробника чи різних виробників: - здійснювати обмін інформацією та використовувати отриману інформацію для правильного виконання визначеної функції без зміни змісту даних; та/або - зв'язуватися один з одним; та/або - спільно працювати за цільовим призначенням; 74) цільове призначення – використання, для якого призначений виріб згідно із даними, наданими виробником на етикетці, в інструкціях із застосування	

			або у промоційних чи торговельних матеріалах або заявах, а також яке визначене виробником під час оцінювання ефективності; 14. Інші терміни у цьому Технічному регламенті вживаються у значеннях, визначених законодавством.	
3.	Секція 2 Регуляторний статус продуктів та консультації Стаття 3 Регуляторний статус продуктів 1. За належним чином обґрунтованим запитом держави-члена Комісія, після консультацій із Координаційною групою з питань медичних виробів, створеною згідно зі статтею 103 Регламенту (ЄС) 2017/745 («MDCG»), за допомогою імплементаційних актів визначає, чи підпадає визначений продукт, категорія або група продуктів під означення термінів «медичний виріб для діагностики in vitro» чи «аксесуар для медичного виробу для діагностики in vitro». Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3) цього Регламенту. 2. Комісія також може, за власною ініціативою, після консультацій із MDCG, вирішувати за допомогою імплементаційних актів питання, вказані в параграфі 1 цієї статті. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3). 3. Комісія забезпечує, щоб держави-члени обмінювалися експертними знаннями щодо медичних виробів для діагностики in vitro, медичних виробів, лікарських засобів, людських тканин і клітин, косметичної продукції, біоцидів, харчових продуктів та, за необхідності, інших продуктів для визначення відповідного регуляторного статусу продукту, категорії або групи продуктів. 4. При вирішенні питань, які стосуються можливого регуляторного статусу виробів, до складу яких входять лікарські засоби, людські тканини і клітини,		Регуляторний статус продукції та консультування Відповідає Регуляторний статус продукції 15. Без обмеження положень Закону України «Про лікарські засоби» МОЗ на підставі відповідного запиту проводить консультації з Секторальною групою з питань медичних виробів (далі – Група), створеною МОЗ згідно із пунктами 394-403 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань, визначає чи підпадає певна продукція, категорія або група продукції під визначення термінів «медичний виріб для діагностики in vitro» або «аксесуар для медичного виробу для діагностики in vitro» у порядку, встановленому МОЗ. 16. МОЗ також може, за своєю власною ініціативою, після консультацій з Групою, прийняти рішення щодо питань, зазначених у пункті 15 цього Технічного регламенту, у порядку, встановленому МОЗ. 17. МОЗ має сприяти обміну інформацією, в тому числі із державами-членами Європейського Союзу, у сфері медичних виробів для діагностики in vitro, інших медичних виробів, лікарських засобів, тканин та клітин людини, косметичної продукції, біоцидів, харчових продуктів та, при необхідності, інших продуктів з метою встановлення належного регуляторного статусу для такої продукції, категорій чи груп продукції. 18. При вирішенні питань, які стосуються можливого регуляторного статусу виробів, до складу яких входять лікарські засоби, людські тканини і клітини,	

	біоциди або харчові продукти, Комісія забезпечує належний рівень консультацій із Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), Європейським хімічним агентством та Європейським органом з безпечності харчових продуктів відповідно.		біоциди або харчові продукти, МОЗ має забезпечити належний рівень консультацій із Держлікслужбою, Міндовкілля та Мінагрополітики.	
4.	Стаття 4 Генетична інформація, консультації та інформована згода 1. У разі проведення генетичного тестування фізичних осіб у процесі медичного обслуговування згідно з пунктом (а) статті 3 Директиви Європейського Парламенту та Ради 2011/24/ЄС (-2), а також для медичних цілей діагностування, поліпшення лікування, прогнозування або перинатального тестування, держави-члени забезпечують надання особі, яка проходить таке тестування, або її законно призначеному представнику відповідної інформації про характер, значущість та наслідки такого генетичного тестування залежно від випадку. __(-2) Директива Європейського Парламенту і Ради 2011/24/ЄС від 9 березня 2011 року про застосування прав пацієнтів у транскордонній системі охорони здоров'я (OB L 88, 04.04.2011, с. 45). 2. У контексті обов'язків, зазначених у параграфі 1, держави-члени повинні, зокрема, забезпечити наявність належного доступу до консультацій у разі проведення генетичних тестів, які надають інформацію про генетичну схильність до медичних станів та/або захворювань, які вважають невиліковними на сучасному етапі розвитку науки і техніки. 3. Параграф 2 не застосовують, якщо медичний стан та/або захворювання, на які тестують особу, вже було діагностовано в такої особи за результатами генетичного тестування або у випадку використання виробів для супутньої діагностики. 4. Ніщо у цій статті не обмежує права держав-		Відповідає Генетична інформація, консультування та інформована згода 19. При проведенні генетичного тестування фізичних осіб у процесі медичного обслуговування згідно із законодавством, а також для медичних цілей діагностування, поліпшення лікування, прогнозування або перинатального тестування, МОЗ у встановленому порядку забезпечує надання особі, яка проходить таке тестування, або її законному представнику відповідної інформації про характер, значущість та наслідки такого генетичного тестування залежно від випадку. 20. У контексті обов'язків, встановлених у пункті 19 цього Технічного регламенту, МОЗ забезпечує наявність належного доступу до консультацій у разі проведення генетичного тестування, яке надає інформацію щодо генетичної схильності до того чи іншого медичного стану та/або деяких захворювань, які зазвичай вважаються невиліковними на сучасному етапі розвитку науки і техніки. 21. Пункт 20 цього Технічного регламенту не застосовується, якщо медичний стан та/або захворювання, на які тестують особу, вже було діагностовано у неї за результатами генетичного тестування або супутньої діагностики. 22. Жодна вимога пунктів 19-22 цього Технічного	

	членів ухвалювати або зберігати на національному рівні інструменти, що забезпечують вищий рівень захисту пацієнтів, є більш конкретними або стосуються інформованої згоди.		регламенту не перешкоджає встановленню іншими актами законодавства додаткових вимог, які забезпечують вищий рівень захисту пацієнтів щодо генетичного тестування, консультування та/або інформованої згоди.	
5.	ГЛАВА II НАДАННЯ НА РИНКУ ТА ВВЕДЕННЯ В ЕКСПЛУАТАЦІЮ ВИРОБІВ, ОБОВ'ЯЗКИ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ, МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ СЕ, ВІЛЬНИЙ РУХ Стаття 5 Введення в обіг та введення в експлуатацію 1. Виріб може бути введено в обіг та введено в експлуатацію лише якщо він відповідає вимогам цього Регламенту за умови належного постачання і встановлення, обслуговування і використання згідно з цільовим призначенням. 2. Виріб повинен відповідати загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I, застосовним до нього з урахуванням його цільового призначення. 3. Підтвердження відповідності загальним вимогам щодо безпечності й ефективності передбачає оцінювання ефективності згідно зі статтею 56. 4. Вироби, які виробляють і використовують у закладах охорони здоров'я, за винятком виробів для досліджень ефективності, вважають такими, що введені в експлуатацію. 5. За винятком релевантних загальних вимог щодо безпечності й ефективності, визначених у додатку I, вимоги цього Регламенту не застосовують до виробів, які виготовляють і використовують лише в закладах охорони здоров'я, створених у Союзі, за умови дотримання таких умов: (a) вироби не передають іншій юридичній особі, (b) виготовлення і використання виробів		НАДАННЯ НА РИНКУ ТА ВВЕДЕННЯ В ЕКСПЛУАТАЦІЮ ВИРОБІВ. ОБОВ'ЯЗКИ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ. МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВІЛЬНИЙ ОБІГ ВИРОБІВ Відповідає Введення в обіг та введення в експлуатацію 23. Виріб може бути введено в обіг та введено в експлуатацію лише, якщо він відповідає вимогам цього Технічного регламенту за умови його належного постачання і встановлення, обслуговування і використання за цільовим призначенням. 24. Виріб повинен відповідати загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, які до нього застосовуються з урахуванням його цільового призначення. 25. Демонстрація відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності передбачає оцінювання ефективності згідно з пунктами 196-202 цього Технічного регламенту. 26. Вироби, які виробляють і використовують у закладах охорони здоров'я, окрім виробів для досліджень ефективності, вважаються вже введеними в експлуатацію. 27. Окрім відповідних загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1, вимоги цього Технічного регламенту не застосовуються до виробів, які виготовляють і використовують лише в закладах охорони здоров'я за умови дотримання таких умов: 1) вироби не передають іншій юридичній особі; 2) виготовлення і використання виробів	

	здійснюється за наявності відповідних систем управління якістю, (c) лабораторія закладу охорони здоров'я відповідає стандарту EN ISO 15189 або, якщо застосовно, національним положенням, у тому числі національним положенням щодо акредитації; (d) заклад охорони здоров'я обґрунтовує у своїй документації, що специфічні потреби цільової групи пацієнтів не можуть бути задоволені взагалі або в достатній мірі при використанні еквівалентних виробів, що надають на ринку; (e) за запитом компетентного органу заклад охорони здоров'я надає йому інформацію про використання таких виробів, яка включає в себе обґрунтування їх виготовлення, модифікації та використання; (f) заклад охорони здоров'я складає й оприлюднює декларацію, що містить: (i) найменування й адресу закладу охорони здоров'я, який здійснює виготовлення; (ii) інформацію, необхідну для ідентифікації виробів; (iii) декларацію про відповідність виробів загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I до цього Регламенту, і, якщо застосовно, інформацію про вимоги, які не були дотримані в повному обсязі, із обґрунтуванням причин їх недотримання; (g) для виробів класу D, згідно з правилами, визначеними в додатку VIII, заклад охорони здоров'я складає документацію, яка дозволяє зрозуміти характеристики виробничого об'єкта, виробничого процесу, дані про дизайн і ефективність виробів, у тому числі їхнє цільове призначення, та є достатньо деталізованою для надання компетентному органу можливості підтвердження дотримання загальних вимог щодо безпечності й ефективності, визначених у додатку I		здійснюється за наявності відповідних систем управління якістю; 3) лабораторія закладу охорони здоров'я відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» або, якщо застосовно, вимогам чинного законодавства, в тому числі національним положенням щодо акредитації; 4) заклад охорони здоров'я обґрунтовує у своїй документації, що специфічні потреби цільової групи пацієнтів не можуть бути задоволені взагалі або на належному рівні ефективності при використанні еквівалентних виробів, що надають на ринку; 5) за запитом відповідного органу державного ринкового нагляду заклад охорони здоров'я надає йому інформацію щодо використання таких виробів, включаючи обґрунтування їх виготовлення, модифікації та використання; 6) заклад охорони здоров'я складає і оприлюднює декларацію, що містить: - найменування і адресу закладу охорони здоров'я, який здійснює виготовлення; - інформацію, необхідну для ідентифікації виробів; - заяву про те, що вироби відповідають загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1 і, якщо застосовно, інформацію про вимоги, які не були дотримані в повному обсязі, із належним обґрунтуванням причин їх недотримання; 7) для виробів класу D, згідно з правилами, визначеними в додатку 8, заклад охорони здоров'я складає документацію, яка дозволяє зрозуміти характеристики виробничих потужностей, виробничого процесу, проекту й ефективності виробів, у тому числі їхнє цільове призначення, та є достатньо деталізованою для надання відповідному органу державного ринкового нагляду, можливості переконатись у дотриманні загальних вимог з безпечності та ефективності,	

	до цього Регламенту. Держави-члени можуть застосовувати це положення до виробів класу A, B чи C згідно з правилами, визначеними в додатку VIII; (h) заклад охорони здоров'я вживає усіх необхідних заходів для забезпечення відповідності виготовлення всіх виробів документації, вказаній у пункті (g); та (i) заклад охорони здоров'я вивчає досвід, отриманий у ході клінічного використання виробів, і вживає усіх необхідних коригувальних дій. Держави-члени можуть вимагати від зазначених закладів охорони здоров'я подавати до компетентних органів будь-яку додаткову релевантну інформацію щодо таких виробів, які були виготовлені і використовувалися на їхній території. Держави-члени зберігають за собою право обмежувати виготовлення й використання будь-якого специфічного типу таких виробів та повинні мати доступ для інспектування діяльності закладів охорони здоров'я. Цей параграф не застосовують до виробів, які виробляють у промислових масштабах. 6. Для забезпечення уніфікованого застосування додатка I, Комісія може ухвалювати імплементаційні акти в межах, необхідних для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні й практичному застосуванні. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3).		встановлених у додатку 1. За рішенням МОЗ можливе застосування цього положення до виробів класу A, B чи C згідно з правилами, встановленими у додатку 8; 8) заклад охорони здоров'я вживає усіх необхідних заходів для забезпечення відповідності виготовлення виробів документації, зазначеній у підпункті 7 цього пункту; та 9) заклад охорони здоров'я вивчає досвід, отриманий у ході клінічного використання виробів, і вживає всіх необхідних корегувальних дій. Заклади охорони здоров'я мають подавати за запитом відповідного органу державного ринкового нагляду, будь-яку додаткову відповідну інформацію щодо таких виробів, які були виготовлені і використовувалися на території України. Відповідний орган державного ринкового нагляду залишає за собою право обмежити виготовлення та використання будь-якого специфічного типу таких виробів та повинен мати доступ для перевірки діяльності закладів охорони здоров'я. Положення цього пункту не застосовують до виробів, які виробляють у промислових масштабах. 28. Для забезпечення уніфікованого застосування додатку 1, МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань може приймати методичні рекомендації в обсязі, необхідному для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні та практичному застосуванні.	
6.	Стаття 6 Дистанційні продажі 1. Вироби, що пропонують за допомогою послуг інформаційного суспільства, як визначено в пункті (b) статті 1(1) Директиви (ЄС) 2015/1535, фізичним чи юридичним особам, які мають осідок у Союзі, повинні відповідати вимогам цього Регламенту. 2. Без обмеження положень національного права		Відповідає Дистанційні продажі 29. Виріб, що пропонують фізичним чи юридичним особам за допомогою послуг інформаційного суспільства згідно із законодавством, повинен відповідати вимогам цього Технічного регламенту. 30. Не порушуючи положень законодавства щодо	

	щодо професійної діяльності медичних працівників, виріб, який не був введений в обіг, але використовується в комерційній діяльності на платній або безоплатній основі з метою надання діагностичних чи терапевтичних послуг, які пропонують фізичній чи юридичній особі, яка має осідок у Союзі, за допомогою послуг інформаційного суспільства, як визначено в пункті (b) статті 1(1) Директиви (ЄС) 2015/1535, або інших засобів комунікації, прямо чи через посередників, повинен відповідати вимогам цього Регламенту. 3. За запитом компетентного органу фізична чи юридична особа, яка пропонує виріб згідно з параграфом 1, або надає послуги згідно з параграфом 2, повинна надати копію декларації про відповідність такого виробу вимогам ЄС. 4. Держава-член, з міркувань охорони громадського здоров'я, може вимагати від надавача послуг інформаційного суспільства, як визначено в пункті (b) статті 1(1) Директиви (ЄС) 2015/1535, припинення його діяльності.		професійної діяльності медичних працівників, виріб, який не був введений в обіг, але використовується в господарській діяльності на платній або безоплатній основі з метою надання діагностичних чи терапевтичних послуг, який пропонують фізичній чи юридичній особі за допомогою послуг інформаційного суспільства або інших засобів комунікації, прямо чи через посередників, повинен відповідати вимогам цього Технічного регламенту. 31. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду будь-яка фізична чи юридична особа, яка пропонує виріб згідно з пунктом 29 цього Технічного регламенту або надає послугу згідно з пунктом 30 цього Технічного регламенту, повинна надати копію декларації про відповідність такого виробу вимогам цього Технічного регламенту. 32. З метою захисту громадського здоров'я відповідний орган державного ринкового нагляду може вимагати від постачальника послуг інформаційного суспільства, при порушенні пунктів 29-31, вжити заходів згідно із законодавством.	
7.	Стаття 7 Заяви На маркованні, в інструкціях із використання, при наданні на ринку, введенні в експлуатацію та рекламуванні виробів заборонено використовувати текст, найменування, торговельні марки, малюнки та символічні й інші знаки, які можуть ввести користувача чи пацієнта в оману щодо цільового призначення, безпечності та ефективності виробу шляхом: (a) приписування виробу функцій і властивостей, яких він не має; (b) створення хибного уявлення щодо лікування чи діагностики, функцій чи властивостей, яких виріб не має; (c) недоведення до відома користувача чи пацієнта інформації про можливі ризики, пов'язані з		Відповідає Заяви 33. На маркуванні, в інструкціях із застосування, при наданні на ринку, введенні в експлуатацію виробів та в рекламних матеріалах забороняється використовувати текст, найменування, торговельні марки, малюнки та символи й інші знаки, які можуть ввести користувача чи пацієнта в оману щодо цільового призначення, безпечності та ефективності виробу шляхом: 1) зазначення функцій і властивостей виробу, яких він не має; 2) створення хибного уявлення щодо лікування чи діагностики, функцій чи властивостей, яких виріб не має; 3) недоведення до відома користувача чи пацієнта інформації про можливі ризики, пов'язані з	

	використанням виробу за цільовим призначенням; (d) пропонування використання виробу для цілей, відмінних від заявлених як цільове призначення, при проведенні оцінювання відповідності.		використанням виробу за цільовим призначенням; 4) пропонування використання виробу не за його цільовим призначенням, за яким проводилась оцінка відповідності виробу.	
8.	Стаття 8 Використання гармонізованих стандартів 1. Вироби, що відповідають релевантним гармонізованим стандартам або релевантним частинам таких стандартів, покликання на які було опубліковано в Офіційному віснику Європейського Союзу, вважають такими, що відповідають вимогам цього Регламенту, охопленим такими стандартами або їхніми частинами. Перший підпараграф застосовують також до системних і процесуальних вимог, яких відповідно до цього Регламенту повинні дотримуватися суб'єкти господарювання чи спонсори, у тому числі вимог до систем управління якістю, управління ризиками, систем післяреєстраційного нагляду, досліджень ефективності, клінічних доказів та післяреєстраційного спостереження за ефективністю («PMPF»). Покликання на гармонізовані стандарти в цьому Регламенті означають гармонізовані стандарти, покликання на які було опубліковано в Офіційному віснику Європейського Союзу. 2. Покликання на гармонізовані стандарти в цьому Регламенті також включають монографії Європейської фармакопеї, ухвалені відповідно до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї, за умови, що покликання на такі монографії було опубліковано в Офіційному віснику Європейського Союзу.		Відповідає Використання національних стандартів 34. Перелік національних стандартів для цілей застосування цього Технічного регламенту (далі – перелік національних стандартів) затверджується та оприлюднюється відповідно до закону. Вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, або відповідним частинам таких стандартів, вважають такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту, які охоплені такими стандартами чи їх частинами. Другий абзац цього пункту також застосовується до системних та процесних вимог, яких згідно з цим Технічним регламентом повинні дотримуватися суб'єкти господарювання чи спонсори, в тому числі вимог до систем управління якістю, управління ризиками, систем постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), досліджень ефективності, клінічних доказів та постмаркетингового нагляду за ефективністю (post-market performance follow-up, PMPF). Посилання на національні стандарти в цьому Технічному регламенті означає посилання на національні стандарти, включені до переліку національних стандартів. 35. Посилання на національні стандарти в цьому Технічному регламенті також включають монографії Державної фармакопеї України, гармонізованої з Європейською фармакопеєю, прийнятою відповідно до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї. МОЗ формує перелік монографій на основі відповідних європейських монографій та розміщує на	

			своєму офіційному вебсайті посилання на публікації «Офіційного віснику Європейського Союзу».	
9.	Стаття 9 Загальні специфікації 1. За відсутності гармонізованих стандартів або недостатності релевантних гармонізованих стандартів, а також за необхідності вирішення проблем охорони громадського здоров'я, Комісія, після консультацій із MDCG, може, за допомогою імплементаційних актів, ухвалити загальні специфікації (CS) щодо загальних вимог безпечності й ефективності, визначених у додатку I, технічної документації, визначеної в додатках II та III, оцінювання ефективності та PMPF, визначених у додатку XIII, або вимог до досліджень ефективності, визначених у додатку XIII. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3). 2. Вироби, які відповідають CS, вказаним у параграфі 1, вважають такими, що відповідають вимогам цього Регламенту, охопленим такими CS або відповідними частинами таких CS. 3. Виробники повинні дотримуватися CS, вказаних у параграфі 1, окрім випадків, коли вони можуть належним чином підтвердити, що ними були впроваджені рішення, які забезпечують щонайменше еквівалентний рівень безпечності й ефективності.		Відповідає Загальні специфікації (CS) 36. За відсутності національних стандартів або у разі не охоплення такими національними стандартами необхідних вимог цього Технічного регламенту, або якщо існує потреба вирішити проблеми громадського здоров'я, МОЗ розміщує на своєму офіційному вебсайті посилання на публікації «Офіційного віснику Європейського Союзу» європейських загальних специфікацій (CS) щодо загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1, технічної документації, визначеної у додатках 2 і 3, оцінювання ефективності та постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), встановлених у додатку 13, або вимог щодо досліджень ефективності, встановлених у додатку 13. 37. Вироби, які відповідають вимогам загальних специфікацій (CS), зазначених у пункті 36 цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту, які охоплені такими загальними специфікаціями (CS) або відповідними їх частинами. 38. Виробники повинні дотримуватися загальних специфікацій (CS), вказаних у пункті 36 цього Технічного регламенту, окрім випадків, коли вони можуть належним чином підтвердити, що ними були впроваджені рішення, які забезпечують щонайменше еквівалентний рівень безпечності та ефективності тому, який встановлений у загальних специфікаціях (CS), вказаних у пункті 36 цього Технічного регламенту.	
10.	Стаття 10 Загальні обов'язки виробників 1. При введенні виробів в обіг чи в експлуатацію виробники гарантують, що такі вироби були спроектовані й виготовлені відповідно до вимог цього Регламенту.		Відповідає Загальні обов'язки виробників 39. При введенні виробів в обіг чи в експлуатацію виробники гарантують, що такі вироби були розроблені й виготовлені відповідно до вимог цього Технічного	

	2. Виробники створюють, документують та впроваджують систему управління ризиками, а також забезпечують її функціонування, як описано в секції 3 додатка I. 3. Виробники проводять оцінювання ефективності згідно з вимогами, визначеними у статті 56 та додатку XIII, у тому числі PMPF. 4. Виробники складають і постійно оновлюють технічну документацію для зазначених виробів. Технічна документація повинна забезпечувати можливість оцінювання відповідності виробу вимогам цього Регламенту. Технічна документація повинна включати елементи, визначені в додатках II та III. Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти згідно зі статтею 108, що вносять зміни до додатків II та III у світлі технічного прогресу. 5. Якщо відповідність застосовним вимогам була підтверджена за результатами застосовної процедури оцінювання відповідності, виробники виробів, інших ніж вироби для дослідження ефективності, складають декларацію про відповідність вимогам ЄС згідно зі статтею 17, а також наносять знак відповідності CE згідно зі статтею 18. 6. Виробники повинні виконувати обов'язки щодо системи UDI, зазначені у статті 24, а також обов'язки щодо реєстрації, зазначені у статтях 26 та 28. 7. Виробники забезпечують доступ компетентних органів до технічної документації, декларації про відповідність вимогам ЄС і, якщо застосовно, копії відповідного сертифіката з будь-якими змінами та доповненнями, виданого згідно зі статтею 51, упродовж		регламенту. 40. Виробники забезпечують розробку, документування, впровадження, функціонування та підтримку системи управління ризиками, як описано в пункті 3 розділу I додатку 1. 41. Виробники проводять оцінювання ефективності згідно з вимогами, встановленими у пунктах 196-202 цього Технічного регламенту та додатку 13, в тому числі постмаркетинговий нагляд за ефективністю (PMPF). 42. Виробники складають та постійно оновлюють технічну документацію для зазначених виробів. Технічна документація має дозволяти провести оцінку відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту. Технічна документація повинна містити елементи, встановлені у додатках 2 та 3. Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96). 43. Якщо відповідність застосовним вимогам була продемонстрована за результатами застосовної процедури оцінки відповідності, виробники виробів, окрім досліджуваних виробів, складають декларацію про відповідність згідно з пунктами 89-91 цього Технічного регламенту, а також наносять маркування знаком відповідності технічним регламентам згідно з пунктами 92-97 цього Технічного регламенту. 44. Виробники повинні виконувати обов'язки щодо присвоєння унікального ідентифікатора медичного виробу (UDI) з дотриманням вимог, визначених у пунктах 107-117 цього Технічного регламенту, а також обов'язки щодо реєстрації, встановлені у пунктах 119-121 та 125-132 цього Технічного регламенту. 45. Виробники повинні зберігати технічну документацію, декларацію про відповідність і, якщо застосовно, копію відповідного сертифікату з усіма змінами та доповненнями, виданого згідно з пунктами 183-187 цього Технічного регламенту, та забезпечувати	

	щонайменше 10 років після введення в обіг останнього виробу, охопленого декларацією про відповідність вимогам ЄС. За запитом компетентного органу виробник повинен надати технічну документацію у повному або резюмованому вигляді в порядку, визначеному таким органом. Виробник, який має зареєстроване місце провадження господарської діяльності за межами Союзу, повинен забезпечити своєму уповноваженому представнику постійний доступ до необхідної документації для надання уповноваженому представнику можливості виконувати завдання, згадані у статті 11(3). 8. Виробники забезпечують наявність процедур, необхідних для забезпечення відповідності серійного виробництва вимогам цього Регламенту. Зміни в дизайні чи характеристиках продукту, а також зміни в гармонізованих стандартах чи CS, за якими була підтверджена відповідність продукту, повинні враховуватися своєчасно та належним чином. Виробники виробів, інших ніж вироби для дослідження ефективності, створюють, документують, впроваджують, оновлюють і постійно вдосконалюють систему управління якістю, яка забезпечує відповідність вимогам цього Регламенту, а також забезпечують її функціонування у спосіб, що є найрезультативнішим та пропорційним до класу ризику і типу виробу. Система управління якістю повинна охоплювати всі складові частини й елементи організації виробника, які стосуються якості процесів, процедур та виробів. Вона повинна регулювати структуру, сфери відповідальності, процедури, процеси й управлінські ресурси, потрібні для впровадження принципів і дій, необхідних для забезпечення відповідності положенням цього Регламенту. Система управління якістю повинна стосуватися		доступ відповідному органу державного ринкового нагляду протягом щонайменше 10 років після введення в обіг останнього виробу, зазначеного в декларації про відповідність. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду, виробник повинен надати технічну документацію у повному обсязі або ж її стислий висновок (резюме). Виробник, який є нерезидентом України, повинен забезпечити, щоб його уповноважений представник мав постійний доступ до необхідної документації для виконання завдань, зазначених у пункті 58 цього Технічного регламенту. 46. Виробники мають забезпечити наявність процедур, необхідних для забезпечення відповідності серійного виробництва вимогам цього Технічного регламенту. Зміни в проекті чи характеристиках виробів, а також зміни в національних стандартах чи загальних специфікаціях (CS), за якими була продемонстрована відповідність виробів, повинні враховуватися своєчасно та належним чином. Виробники виробів, окрім досліджуваних виробів, повинні розробити, задокументувати, впровадити, підтримувати, регулярно оновлювати і постійно вдосконалювати свою систему управління якістю, яка забезпечує дотримання вимог цього Технічного регламенту у найбільш ефективний спосіб, що є пропорційним до класу ризику і типу виробу. Система управління якістю повинна охоплювати всі складові частини й елементи організації виробника, які стосуються якості процесів, процедур та виробів. Система управління якістю повинна регулювати структуру, відповідальність, процедури, процеси й управління ресурсами, необхідні для впровадження принципів та заходів з метою забезпечення відповідності положенням цього Технічного регламенту. Система управління якістю повинна стосуватися	

	щонайменше таких аспектів: (a) стратегії дотримання регуляторних вимог, у тому числі виконання процедур оцінювання відповідності та процедур управління модифікаціями виробів, охоплених системою; (b) визначення застосовних загальних вимог щодо безпечності й ефективності, а також вивчення можливостей дотримання таких вимог; (c) відповідальності керівництва; (d) управління ресурсами, у тому числі відбору і контролю постачальників і субпідрядників; (e) управління ризиками, як визначено в секції 3 додатка I; (f) оцінювання ефективності згідно зі статтею 56 та додатком XIII, у тому числі PMPF; (g) життєвого циклу продуктів, у тому числі планування, дизайну, розробки, виробництва та обслуговування; (h) верифікації присвоєння UDI всім відповідним виробам згідно зі статтею 24(3) і забезпечення узгодженості та достовірності інформації, наданої згідно зі статтею 26; (i) створення, впровадження та забезпечення функціонування системи післяреєстраційного нагляду згідно зі статтею 78; (j) управління комунікацією з компетентними органами, нотифікованими органами, іншими суб'єктами господарювання, споживачами та/або іншими стейкхолдерами; (k) процесів для повідомлення про серйозні інциденти та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності в контексті активного моніторингу;		щонайменше таких аспектів: 1) стратегію дотримання регуляторних вимог, включаючи відповідність процедурам оцінки відповідності та процедурам управління змінами медичних виробів, охоплених системою; 2) визначення застосовних загальних вимог з безпечності та ефективності, а також вивчення додаткових можливостей для дотримання таких вимог; 3) відповідальності керівництва; 4) управління ресурсами, в тому числі відбору і контролю постачальників і субпідрядників; 5) управління ризиками, як встановлено в пункті 3 розділу I додатку 1; 6) оцінювання ефективності згідно з пунктами 196-202 цього Технічного регламенту та додатком 13, зокрема постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF); 7) життєвого циклу продукції, включаючи етапи планування, проектування, розробки, виробництва та обслуговування; 8) верифікації присвоєння унікального ідентифікатора виробу (UDI) всім відповідним виробам згідно з пунктом 109 цього Технічного регламенту і забезпечення узгодженості та достовірності інформації, наданої згідно з пунктами 119-121 цього Технічного регламенту; 9) створення, впровадження та забезпечення функціонування системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) згідно з пунктами 278-281 цього Технічного регламенту; 10) управління комунікацією з відповідними компетентними органами, призначеними органами з оцінки відповідності (далі – призначений орган), іншими суб'єктами господарювання, споживачами та/або іншими заінтересованими сторонами; 11) процесів для повідомлення про серйозні інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності у контексті спостереження за виробами	

	(l) управління коригувальними і запобіжними діями та верифікації їхньої дієвості; (m) процесів для моніторингу, вимірювання результатів, аналізу даних і вдосконалення продуктів. 9. Виробники впроваджують і оновлюють систему післяреєстраційного нагляду згідно зі статтею 78. 10. Виробники забезпечують додавання до виробу інформації, визначеної в секції 20 додатка I офіційними мовами Союзу, визначеними державою-членом, у якій виріб надають користувачам чи пацієнтам. Елементи етикетки повинні бути незмивним, розбірливими і зрозумілими цільовому користувачу чи пацієнту. Інформація, надана згідно із секцією 20 додатка I разом із виробами для самоконтролю чи тестування за місцем лікування, повинна бути легко зрозумілою і надаватися офіційними мовами Союзу, визначеними державою-членом, у якій виріб надають користувачу чи пацієнту. 11. Виробники, які вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони ввели в обіг чи в експлуатацію, не відповідає вимогам цього Регламенту, повинні негайно вжити необхідних коригувальних дій для приведення такого виробу у відповідність, для його вилучення або відкликання, у відповідних випадках. Вони також повинні поінформувати розповсюджувачів виробу і, якщо застосовно, уповноважених представників та імпортерів відповідним чином. Якщо виріб становить серйозний ризик, виробники негайно інформують компетентні органи держав-членів, у яких виріб було надано на ринку, та, якщо застосовно, також нотифікований орган, що видав сертифікат на виріб згідно зі статтею 51, зокрема, про невідповідність та будь-які вжиті коригувальні дії.		(vigilance); 12) управління корегувальними і запобіжними діями та перевірки їх ефективності; 13) процесів моніторингу, вимірювання результатів, аналізу даних і вдосконалення продукції. 47. Виробники повинні впровадити та регулярно оновлювати систему постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) згідно із пунктами 278-281 цього Технічного регламенту. 48. Виробники повинні забезпечити супроводження виробу інформацією, встановленою в пункті 20 розділу III додатку 1, державною мовою згідно із Законом України «Про забезпечення функціонування української мови як державної». Інформація на маркуванні (етикетці) має бути незмивною, розбірливою і зрозумілою цільовому користувачу чи пацієнту. Інформація, надана згідно з пунктом 20 розділу III додатку 1, разом із виробами для самоконтролю чи тестування за місцем лікування, повинна бути легко зрозумілою та надаватися державною мовою. 49. Виробники, які вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони ввели в обіг чи в експлуатацію, не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, повинні негайно вжити необхідних корегувальних дій для приведення такого виробу у відповідність, вилучити його з обігу або відкликати у відповідних випадках. Вони також повинні повідомити про це розповсюджувачів такого виробу і, якщо застосовно, уповноважених представників та імпортерів. Якщо виріб становить серйозний ризик, виробники мають негайно проінформувати відповідний орган державного ринкового нагляду, та, якщо застосовно, також призначений орган, що видав сертифікат на виріб згідно з пунктами 183-187 цього Технічного регламенту, зокрема, про невідповідність та будь-які вжиті корегувальні дії.	

	12. Виробники повинні мати систему обліку інцидентів та коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, а також повідомлення про них, як описано у статтях 82 та 83. 13. За запитом компетентного органу виробники надають йому всю інформацію і документацію, необхідні для підтвердження відповідності виробу, офіційною мовою Союзу, визначеною відповідною державою-членом. Компетентний орган держави-члена, у якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, може вимагати від виробника безкоштовно надати зразки виробу або, якщо це неможливо, надати доступ до виробу. За запитом компетентного органу виробники співпрацюють із ним щодо будь-яких коригувальних дій, спрямованих на усунення або, якщо це неможливо, на пом'якшення ризиків від виробів, введених ними в обіг чи в експлуатацію. Якщо виробник не виконує обов'язків щодо співпраці або якщо надані ним інформація і документація є неповними чи неправильними, компетентний орган, з метою забезпечення охорони громадського здоров'я та безпеки пацієнтів, може вжити всіх відповідних заходів для заборони або обмеження надання виробу на його національному ринку, для відкликання або вилучення виробу з такого ринку до моменту виконання виробником обов'язків щодо співпраці або надання ним повної і правильної інформації. Якщо компетентний орган вважає або має підстави вважати, що виріб завдав шкоди, він, за запитом, сприяє наданню інформації та документації, зазначених у першому підпараграфі, пацієнту чи користувачу, якому потенційно могла бути завдана шкода, та, у відповідних випадках, правонаступнику пацієнта чи користувача, медичній страховій компанії пацієнта чи користувача або іншим третім сторонам, постраждалим від шкоди,		50. Виробники повинні мати систему реєстрації та звітності про інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, а також повідомлення про них, як встановлено у пунктах 287-297 та 298-299 цього Технічного регламенту. 51. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду виробники мають надати йому всю інформацію і документацію мовою відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції», необхідну для демонстрації відповідності виробу. Відповідний орган державного ринкового нагляду має право вимагати від виробника безкоштовно надати зразки виробу або, якщо це неможливо, надати доступ до виробу. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду виробники мають співпрацювати з ним щодо будь-яких корегувальних дій, спрямованих на усунення або, якщо це неможливо, на зниження до прийнятного рівня ризиків від виробів, введених ними в обіг чи в експлуатацію. Якщо виробник не виконує обов'язків щодо співпраці або якщо надані ним інформація і документація є неповними чи неправильними, зазначений орган, з метою забезпечення охорони громадського здоров'я та безпеки пацієнтів, може вжити всіх відповідних заходів для заборони або обмеження надання виробу на ринку, для вилучення виробу з обігу або його відкликання до моменту виконання виробником обов'язків щодо співпраці або надання ним повної і правильної інформації. Якщо зазначений орган вважає або має підстави вважати, що виріб завдав шкоду, він повинен сприяти наданню за запитом інформації та документації, зазначених в абзаці першому цього пункту, пацієнту або користувачу, якому було завдано шкоду, та у відповідних випадках законному представнику пацієнта або користувача, страховій компанії чи іншим третім особам, постраждалим внаслідок шкоди, завданої пацієнту або	

	завданої пацієнту чи користувачу, без обмеження правил захисту даних і, за винятком випадків, коли розкриття відповідає переважному суспільному інтересу, без обмеження захисту прав інтелектуальної власності. Компетентний орган не повинен виконувати обов'язки, встановлені у третьому підпараграфі, якщо розкриття інформації та документації, згаданих у першому підпараграфі, здійснюється в рамках судового провадження. 14. Якщо проектуванням чи виготовленням виробів виробника займаються інші юридичні чи фізичні особи, ідентифікаційні дані таких осіб повинні включатися до інформації, яку подають згідно зі статтею 26(3). 15. Фізичні чи юридичні особи можуть вимагати компенсації шкоди, завданої дефектним виробом, згідно із застосовним правом Союзу і національним правом. Виробники повинні мати заходи для належного фінансового забезпечення їхньої потенційної відповідальності згідно з Директивою 85/374/ЄЕС, пропорційні до класу ризику, типу виробу і розміру підприємства, без обмеження можливості застосування суворіших захисних заходів згідно з національним правом.		користувачу, без порушення правил захисту інформації з обмеженим доступом (за виключенням випадків, коли інформація з обмеженим доступом може бути поширена, якщо вона є суспільно необхідною) та без порушення прав інтелектуальної власності. Зазначений орган не має дотримуватися зобов'язань, встановлених у абзаці третьому цього пункту, якщо розкриття інформації та документації, зазначених у абзаці першому цього пункту, здійснюється на вимогу суду. 52. Якщо вироби для виробника проектуються чи виготовляються іншою фізичною чи юридичною особою, тоді інформація про ідентифікацію такої особи повинна бути частиною інформації, яка подається згідно з пунктом 121 цього Технічного регламенту. 53. Згідно із законодавством фізичні чи юридичні особи можуть вимагати відшкодування шкоди, завданої дефектним виробом. Виробники, відповідно до класу ризику, типу виробу та розміру підприємства, повинні вживати заходів для забезпечення достатнього фінансового покриття щодо їхньої потенційної відповідальності відповідно до Закону України «Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції». Законодавством також можуть бути встановлені додаткові заходи забезпечення відповідальності виробників.	
11.	Стаття 10а Зобов'язання у разі переривання або припинення постачання окремих пристроїв 1. Якщо виробник передбачає перерву або припинення постачання пристрою та якщо можна розумно передбачити, що така перерва або припинення може призвести до серйозної шкоди або ризику серйозної шкоди для пацієнтів або громадського здоров'я в одній або кількох державах-членах, виробник повинен повідомити компетентний орган держави-члена, де він або його уповноважений представник заснований, а		Відповідає Обов'язки виробників у разі переривання або припинення постачання окремих виробів 54. Якщо виробник передбачає переривання або припинення постачання виробу, і якщо є підстави передбачати, що таке переривання або припинення може призвести до серйозної шкоди або ризику серйозної шкоди для пацієнтів або громадського здоров'я, виробник повідомляє МОЗ, а також суб'єктів господарювання, заклади охорони здоров'я та медичних працівників, та інших осіб, кому він безпосередньо	

	також суб'єктів господарювання, заклади охорони здоров'я та медичних працівників, яким він безпосередньо постачає. пристрою, передбачуваної перерви або припинення. Інформація, зазначена в першому абзаці, за винятком виняткових обставин, надається принаймні за 6 місяців до передбачуваної перерви або припинення. Виробник повинен вказати причини переривання або припинення в інформації, наданій компетентному органу. 2. Компетентний орган, який отримав інформацію, зазначену в параграфі 1, повинен без невиправданої затримки повідомити компетентні органи інших держав-членів та Комісію про очікуване переривання або припинення. 3. Суб'єкти господарювання, які отримали інформацію від виробника відповідно до параграфа 1 або від іншого суб'єкта господарювання в ланцюжку постачання, повинні без зайвої затримки повідомити будь-яких інших суб'єктів господарювання, заклади охорони здоров'я та медичних працівників, яким вони безпосередньо постачають пристрій, про очікувану перерву або припинення виробництва».		постачає виріб, про очікувану перерву або припинення. Інформація, зазначена в першому абзаці цього пункту, окрім виняткових обставин, надається принаймні за 6 місяців до передбачуваної перерви або припинення. Виробник вказує причини перерви або припинення в інформації, наданій МОЗ. Не врегульовано 55. Суб'єкти господарювання, які отримали інформацію від виробника відповідно до пункту 54 або від іншого суб'єкта господарювання в ланцюзі постачання, безвідкладно повідомляють будь-яких інших суб'єктів господарювання, заклади охорони здоров'я та медичних працівників, яким вони безпосередньо постачають виріб, про очікувану перерву або припинення.	
12.	Стаття 11 Уповноважений представник 1. Якщо виробник виробу не має осідку в державі-члені, виріб може бути введено в обіг у Союзі лише за умови призначення виробником єдиного уповноваженого представника. 2. Призначенням є доручення, видане уповноваженому представнику, яке є дійсним лише за умови його прийняття уповноваженим представником у письмовому вигляді і дія якого поширюється щонайменше на всі вироби однієї загальної групи. 3. Уповноважений представник виконує завдання, визначені в дорученні і погоджені між ним та виробником. За запитом компетентного органу		Відповідає Уповноважений представник 56. Якщо виробник виробу є нерезидентом України, тоді такий виріб може бути введено в обіг лише за умови призначення виробником єдиного уповноваженого представника. 57. Таким призначенням є доручення, видане уповноваженому представнику, яке є дійсним лише за умови його прийняття уповноваженим представником у паперовій або електронній формі і дія якого поширюється щонайменше на всі вироби однієї загальної групи. 58. Уповноважений представник вчиняє дії, визначені в дорученні і погоджені між ним та виробником. За запитом відповідного органу державного	

	уповноважений представник надає йому копію доручення. Доручення повинне передбачати, а виробник повинен надавати уповноваженому представнику можливість виконання щонайменше таких функцій щодо виробів, на які поширюється дія доручення: (a) верифікація факту складання декларації про відповідність вимогам ЄС і технічної документації та, якщо застосовно, факту проведення виробником належної процедури оцінювання відповідності; (b) забезпечення доступу компетентних органів до копій технічної документації, декларації про відповідність вимогам ЄС і, якщо застосовно, до копії відповідного сертифіката з будь-якими змінами та доповненнями, виданого згідно зі статтею 51, протягом періоду, зазначеного у статті 10(7); (c) виконання обов'язків щодо реєстрації, встановлених статтею 28, а також верифікація факту виконання виробником обов'язків щодо реєстрації, встановлених статтею 26; (d) надання за запитом компетентного органу всієї інформації і документації, необхідних для підтвердження відповідності виробу, офіційною мовою Союзу, визначеною відповідною державою-членом; (e) передавання виробнику будь-яких запитів компетентного органу держави-члена, у якій уповноважений представник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, про надання зразків або доступу до виробу, а також верифікація факту надання такому компетентному органу зразків або доступу до виробу; (f) співпраця з компетентними органами щодо будь-яких запобіжних чи коригувальних дій, спрямованих на усунення або, якщо це неможливо,		ринкового нагляду уповноважений представник надає йому копію доручення. Доручення повинне передбачати, а виробник повинен надавати уповноваженому представнику можливість вчинення щонайменше таких дій щодо виробів, на які поширюється дія доручення: 1) перевіряти, що декларація про відповідність та технічна документація були складені, а також, якщо застосовно, що виробником була проведена відповідна процедура оцінки відповідності; 2) зберігати копію технічної документації, декларації про відповідність, а за наявності – копію відповідного сертифіката, включаючи будь-які зміни та доповнення, виданого відповідно згідно із пунктами 220-224, для надання відповідному органу державного ринкового нагляду протягом періоду, зазначеного у пункті 49 цього Технічного регламенту; 3) виконувати обов'язки щодо реєстрації, встановлених у пунктах 149-155 цього Технічного регламенту, та перевіряти дотримання виробником обов'язків щодо реєстрації, встановлених у пунктах 128-138 та 143-146 цього Технічного регламенту; 4) надавати за запитом відповідного органу державного ринкового нагляду всієї інформації і документації, необхідної для демонстрації відповідності виробу мовою відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції»; 5) передавати виробнику будь-які запити відповідного органу державного ринкового нагляду щодо надання зразків або доступу до виробу та перевіряти, що відповідний орган державного ринкового нагляду отримав зразки або був забезпечений доступ до виробу; 6) співпрацювати з відповідним органом державного ринкового нагляду щодо будь-яких запобіжних або обмежувальних (корегувальних) заходів,	

	пом’якшення ризиків від виробів; (g) негайне інформування виробника про скарги і повідомлення, отримані від медичних працівників, пацієнтів та користувачів стосовно підозрюваних інцидентів, пов’язаних із виробом, щодо якого вони були призначені; (h) припинення доручення у разі порушення виробником його обов’язків за цим Регламентом. 4. Дорученням, згаданим у параграфі 3 цієї статті, не можуть бути делеговані обов’язки виробника, встановлені статтею 10(1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) та (11). 5. Без обмеження положень параграфа 4 цієї статті, якщо виробник не має осідку в державі-члені й не виконує обов’язки, встановлені у статті 10, уповноважений представник несе юридичну відповідальність за дефектні вироби на тих же засадах, що й виробник, спільно з виробником та окремо. 6. Уповноважений представник, який припиняє доручення на підставах, вказаних у пункті (h) параграфа 3, негайно інформує компетентний орган держави-члена, у якій він має осідок, та, якщо застосовно, нотифікований орган, який брав участь в оцінюванні відповідності виробу, про припинення дії доручення та підстави такого припинення. 7. Усі покликання на компетентний орган держави-члена, у якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, у цьому Регламенті тлумачать як покликання на компетентний орган держави-члена, у якій уповноважений представник, призначений виробником, як зазначено в параграфі 1, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності.		вжитих для усунення або, якщо це неможливо, зменшення ризиків, спричинених виробами; 7) негайно інформувати виробника про скарги та повідомлення від медичних працівників, пацієнтів і користувачів щодо підозрюваних інцидентів, пов’язаних із виробом, для якого він був призначений; 8) припинити дію доручення, у разі порушення виробником його обов’язків за цим Технічним регламентом. 59. Дорученням, зазначеним у пункті 58 цього Технічного регламенту, не можуть бути делеговані обов’язки виробника, встановлені пунктами 39-44 та 46-49 цього Технічного регламенту. 60. Без обмеження положень пункту 59 цього Технічного регламенту, якщо виробник є нерезидентом України, та не виконав обов’язки, встановлені у пунктах 39-53 цього Технічного регламенту, уповноважений представник несе юридичну відповідальність за дефектні вироби на таких же засадах, що і виробник, спільно з виробником та окремо. 61. Уповноважений представник, який припиняє дію доручення на підставах, вказаних у підпункті 8 пункту 58 цього Технічного регламенту, негайно інформує відповідний орган державного ринкового нагляду, та, якщо застосовно, призначений орган, який був залучений до процедури оцінки відповідності виробу, про припинення дії такого доручення та підстави його припинення. Не врегульовано	

13.	Стаття 12 Заміна уповноваженого представника Детальні правила заміни уповноваженого представника повинні бути чітко визначені в угоді між виробником і, якщо це можливо, уповноваженим представником, який складає повноваження, та уповноваженим представником, який приймає повноваження. Зазначена угода повинна охоплювати щонайменше такі аспекти: (a) дату припинення дії доручення уповноваженого представника, який складає повноваження, і дату початку дії доручення уповноваженого представника, який приймає повноваження; (b) дату, до якої уповноважений представник, який складає повноваження, може вказуватися в інформації, що надається виробником, у тому числі в будь-яких промоційних матеріалах; (c) передавання документів, у тому числі конфіденційної інформації і прав власності; (d) обов'язки уповноваженого представника, який складає повноваження, після закінчення строку дії доручення передати виробнику чи уповноваженому представнику, який приймає повноваження, скарги і повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів стосовно підозрюваних інцидентів, пов'язаних із виробом, щодо якого він був призначений уповноваженим представником.		Відповідає Зміна уповноваженого представника 62. Детальні умови зміни уповноваженого представника повинні бути чітко визначені в угоді між виробником і, якщо це можливо, уповноваженим представником, який складає повноваження, та уповноваженим представником, який приймає повноваження. Зазначена угода повинна охоплювати щонайменше такі аспекти: 1) дату припинення дії доручення для уповноваженого представника, який складає повноваження, і дату початку дії доручення для уповноваженого представника, який приймає повноваження; 2) дату, до якої уповноважений представник, який складає повноваження, може вказуватися в інформації, що надається виробником, у тому числі в будь-яких рекламних матеріалах; 3) передавання документів, у тому числі конфіденційної інформації і прав власності; 4) обов'язки уповноваженого представника, який складає повноваження, після закінчення строку дії доручення передавати виробнику чи уповноваженому представнику, який приймає повноваження, скарги і повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів про можливі інциденти, пов'язані з виробом, щодо якого він був призначений уповноваженим представником.	
14.	Стаття 13 Загальні обов'язки імпортерів 1. Імпортери вводять в обіг у Союзі виключно ті вироби, які відповідають вимогам цього Регламенту. 2. Для введення в обіг виробу імпортери повинні верифікувати, що: (a) виріб було марковано знаком CE та була складена декларація про відповідність вимогам ЄС;		Відповідає Загальні обов'язки імпортерів 63. Імпортери вводять в обіг виключно ті вироби, які відповідають вимогам цього Технічного регламенту. 64. Для введення в обіг виробу імпортери повинні перевірити: 1) наявність на виробі маркування знаком відповідності технічним регламентам та наявність декларації про відповідність;	

	(b) виробника було ідентифіковано та уповноважений представник був призначений виробником відповідно до статті 11; (c) виріб було марковано відповідно до вимог цього Регламенту, та до нього додані необхідні інструкції з використання; (d) виробником було присвоєно UDI відповідно до статті 24, якщо застосовно. Якщо імпортер вважає або має підстави вважати, що виріб не відповідає вимогам цього Регламенту, він не вводить такий виріб в обіг до приведення його у повну відповідність, а також інформує виробника та його уповноваженого представника. Якщо імпортер вважає або має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик або є фальсифікованим виробом, він інформує також компетентний орган держави-члена, у якій імпортер має осідок. 3. Імпортери зазначають на виробі або, якщо це неможливо, на його пакованні чи в документі, який до нього додають, своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку, свої зареєстроване місце провадження господарської діяльності й контактну адресу для забезпечення можливості встановлення їхнього місцезнаходження. Вони забезпечують, щоб будь-яка додаткова етикетка не приховувала інформацію, зазначену на етикетці виробника. 4. Імпортери верифікують реєстрацію виробу в електронній системі згідно зі статтею 26. Імпортери додають свої дані до реєстрації згідно зі статтею 28. 5. Імпортери, на час перебування виробу під їхнім контролем, забезпечують, щоб умови зберігання чи транспортування не ставили під загрозу відповідність		2) належну ідентифікацію виробника та наявність уповноваженого представника, призначеного згідно з пунктами 56-61 цього Технічного регламенту; 3) відповідність маркування виробу вимогам цього Технічного регламенту та наявність інструкції із застосування; 4) наявність присвоєного виробником коду унікального ідентифікатора виробу (UDI) згідно з пунктами 107-117 цього Технічного регламенту, якщо застосовно. Якщо імпортер вважає чи має підстави вважати, що виріб не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, він не вводить такий виріб в обіг до приведення його у повну відповідність та інформує про це виробника та його уповноваженого представника. Якщо імпортер вважає чи має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик або є фальсифікованим, він також інформує про це відповідний орган державного ринкового нагляду. 65. Імпортери зазначають на виробі або, якщо це неможливо, на його пакуванні, або у супровідних документах, своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку, контактну адресу для забезпечення можливості встановлення їхнього місцезнаходження та адресу місця провадження господарської діяльності. Вони забезпечують, щоб будь-яка додаткова етикетка не приховувала інформацію, зазначену виробником на етикетці. 66. Імпортери повинні перевірити наявність реєстрації виробу в електронній системі згідно з пунктами 119-121 цього Технічного регламенту. Імпортери повинні додати свої дані до реєстраційних даних згідно з пунктами 125-132 цього Технічного регламенту. 67. Імпортери, на час перебування виробу під їхньою відповідальністю, повинні забезпечити, щоб умови зберігання чи транспортування не ставили під	

	виробу загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I, а також виконують встановлені виробником умови, за наявності. 6. Імпортери ведуть реєстр скарг, невідповідних виробів, відкликань і вилучень, а також надають за запитом виробнику, уповноваженому представнику і розповсюджувачам будь-яку інформацію, яка надає їм можливість розслідувати скарги. 7. Якщо імпортери вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони ввели в обіг, не відповідає вимогам цього Регламенту, вони негайно повідомляють про це виробника та його уповноваженого представника. Імпортери співпрацюють із виробником, його уповноваженим представником та компетентними органами для забезпечення вжиття всіх необхідних коригувальних дій для приведення зазначеного виробу у відповідність, його вилучення або відкликання. Якщо виріб становить серйозний ризик, імпортери негайно інформують про це компетентні органи держав-членів, у яких виріб було надано на ринку, та, якщо застосовно, нотифікований орган, що видав на такий виріб сертифікат згідно зі статтею 51, із наданням детальної інформації, зокрема, щодо невідповідності та будь-яких ужитих коригувальних дій. 8. Імпортери, які отримали скарги чи повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів про підозрювані інциденти, пов’язані з виробом, який вони ввели в обіг, негайно передають зазначену інформацію виробнику і його уповноваженому представнику. 9. Протягом періоду, зазначеного у статті 10(7), імпортери повинні зберігати копію декларації про відповідність вимогам ЄС і, якщо застосовно, копію відповідного сертифіката з будь-якими змінами та		загрозу відповідність виробу загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, а також повинні виконувати встановлені виробником умови, за наявності. 68. Імпортери мають вести облік скарг, невідповідних виробів, відкликань і вилучень з обігу, а також мають надавати за запитом виробнику, уповноваженому представнику і розповсюджувачам будь-яку інформацію, яка надає їм можливість розслідувати скарги. 69. Якщо імпортери вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони ввели в обіг, не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, вони мають негайно повідомити про це виробника та його уповноваженого представника. Імпортери мають співпрацювати із виробником, його уповноваженим представником та відповідним органом державного ринкового нагляду для забезпечення вжиття всіх необхідних корегувальних дій для приведення зазначеного виробу у відповідність, його вилучення з обігу або відкликання. Якщо виріб становить серйозний ризик, імпортери мають негайно повідомити про це відповідний орган державного ринкового нагляду та, якщо застосовно, призначений орган, що видав на такий виріб сертифікат згідно з пунктами 183-187 цього Технічного регламенту, із наданням детальної інформації, зокрема, щодо невідповідності та будь-яких вжитих корегувальних дій. 70. Імпортери, які отримали скарги або повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів про можливі інциденти, пов’язані з виробом, який вони ввели в обіг, негайно передають зазначену інформацію виробнику і його уповноваженому представнику. 71. Протягом періоду, зазначеного у пункті 45 цього Технічного регламенту, імпортери повинні зберігати копію декларації про відповідність і, якщо застосовно, копію відповідного сертифіката з будь-якими	

	доповненнями, виданого згідно зі статтею 51. 10. На вимогу компетентних органів імпортери співпрацюють із ними щодо будь-яких дій, спрямованих на усунення або, якщо це неможливо, на пом'якшення ризиків від виробів, введених ними в обіг. На вимогу компетентного органу держави-члена, у якій імпортер має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, імпортер безкоштовно надає зразки виробу або, якщо це неможливо, доступ до виробу.		змінами та доповненнями, виданого згідно з пунктами 183-187 цього Технічного регламенту. 72. На вимогу відповідного органу державного ринкового нагляду імпортери співпрацюють із ними щодо будь-яких дій, спрямованих на усунення або, якщо це неможливо, на зниження ризиків від виробів, введених ними в обіг. На вимогу відповідного органу державного ринкового нагляду імпортер безкоштовно надає зразки виробу або, якщо це неможливо, доступ до виробу.	
15.	Стаття 14 Загальні обов'язки розповсюджувачів 1. Під час надання виробу на ринку розповсюджувачі при здійсненні своєї діяльності діють із належною обачністю щодо застосовних вимог. 2. Перед наданням виробу на ринку розповсюджувачі повинні перевірити дотримання усіх зазначених нижче вимог: (a) виріб було марковано знаком CE та була складена декларація про відповідність вимогам ЄС; (b) до виробу додана інформація, яку виробник повинен надавати відповідно до статті 10(10); (c) імпортер виконав вимоги, визначені у статті 13(3), для імпортованих виробів; (d) виробник присвоїв виробу UDI, якщо застосовно. Для забезпечення відповідності вимогам, зазначеним у пунктах (a), (b) та (d) першого підпараграфа, розповсюджувач може застосувати метод вибірки, репрезентативний для виробів, які він постачає. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб не відповідає вимогам цього Регламенту, він не надає виріб на ринку до приведення		Відповідає Загальні обов'язки розповсюджувачів 73. Під час надання виробу на ринку розповсюджувачі при здійсненні своєї діяльності мають діяти із належною обачністю щодо застосовних вимог. 74. Перед наданням виробу на ринку розповсюджувачі повинні перевірити дотримання усіх зазначених нижче вимог: 1) наявність маркування знаком відповідності технічним регламентам та наявність декларації про відповідність; 2) наявність інформації, яка повинна надаватися виробником і супроводжувати виріб згідно з пунктом 48 цього Технічного регламенту; 3) виконання імпортером встановлених у пункті 65 цього Технічного регламенту вимог щодо імпортованих виробів; 4) присвоєння виробу виробником коду UDI, якщо застосовно. З метою виконання вимог, встановлених у підпунктах 1, 2 та 4 абзацу першого цього пункту, розповсюджувач може застосувати метод відбору зразків (вибірки), репрезентативний для виробів, які він постачає. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, він не повинен надавати такий	

	його у відповідність, а також інформує виробника та, якщо застосовно, уповноваженого представника виробника та імпортера. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик або є фальсифікованим виробом, він інформує також компетентний орган держави-члена, у якій він має осідок. 3. Розповсюджувачі, на час перебування виробу під їхнім контролем, забезпечують відповідність умов зберігання чи транспортування встановленим виробником умовам. 4. Якщо розповсюджувачі вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони надали на ринку, не відповідає вимогам цього Регламенту, вони негайно інформують виробника та, якщо застосовно, уповноваженого представника виробника та імпортера. Розповсюджувачі повинні співпрацювати з виробником і, якщо застосовно, уповноваженим представником виробника та імпортером, а також із компетентними органами для забезпечення вжиття всіх необхідних коригувальних дій для приведення зазначеного виробу у відповідність, його вилучення або відкликання, залежно від випадку. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик, він негайно інформує компетентний орган держави-члена, у якій виріб був наданий ним на ринку, із наданням детальної інформації, зокрема, щодо невідповідності та будь-яких вжитих коригувальних дій. 5. Розповсюджувачі, які отримали скарги чи повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів стосовно підозрюваних інцидентів, пов’язаних із виробом, який вони надали на ринку, негайно передають зазначену інформацію виробнику і, якщо застосовно, уповноваженому представнику виробника та імпортеру. Вони ведуть реєстр скарг, невідповідних виробів, відкликань і вилучень,		виріб на ринку до приведення його у відповідність вимогам цього Технічного регламенту, а також інформує про невідповідність виробника і, якщо це застосовно, його уповноваженого представника та імпортера. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик або є фальсифікованим, він також інформує про це відповідний орган державного ринкового нагляду. 75. Розповсюджувачі, на час перебування виробу в їхньому розпорядженні, мають забезпечити відповідність умовам зберігання та транспортування, встановленим виробником. 76. Якщо розповсюджувачі вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони надали на ринку, не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, вони негайно інформують виробника та, якщо застосовно, уповноваженого представника виробника та імпортера. Розповсюджувачі повинні співпрацювати з виробником і, якщо застосовно, з уповноваженим представником виробника та імпортером, а також із відповідним органом державного ринкового нагляду для забезпечення вжиття всіх необхідних корегувальних дій для приведення зазначеного виробу у відповідність до вимог цього Технічного регламенту, його вилучення з обігу або відкликання, залежно від ситуації. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик, він негайно інформує відповідний орган державного ринкового нагляду, із наданням детальної інформації, зокрема, щодо невідповідності та будь-яких вжитих корегувальних дій. 77. Розповсюджувачі, які отримали скарги чи повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів стосовно можливих інцидентів, пов’язаних із виробом, який вони надали на ринку, негайно передають зазначену інформацію виробнику і, якщо застосовно, уповноваженому представнику виробника та імпортеру. Розповсюджувачі ведуть облік скарг, невідповідних виробів, відкликань і вилучень з обігу,	

	забезпечують поінформованість виробника і, за наявності, уповноваженого представника та імпортера про такий моніторинг і надають їм будь-яку інформацію за запитом. 6. За запитом компетентного органу розповсюджувачі надають йому всю інформацію і документацію, необхідні для підтвердження відповідності виробу. Вважають, що розповсюджувачі виконують свої обов'язки, вказані у першому підпараграфі, якщо інформацію за запитом надає виробник або, якщо застосовно, уповноважений представник щодо відповідного виробу. За запитом компетентних органів розповсюджувачі співпрацюють із ними щодо будь-яких дій, спрямованих на усунення ризиків від виробів, наданих ними на ринку. За запитом компетентного органу розповсюджувачі безкоштовно надають зразки виробу або, якщо це неможливо, доступ до виробу.		забезпечують поінформованість виробника і, за наявності, уповноваженого представника та імпортера про такий моніторинг і надають їм будь-яку інформацію за запитом. 78. На запит відповідного органу державного ринкового нагляду розповсюджувачі зобов'язані надати всю інформацію та документацію, що є в їхньому розпорядженні та необхідна для демонстрації відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту. Розповсюджувачі виконали свої зобов'язання, передбачені у абзаці першому цього пункту, якщо виробник або його уповноважений представник надав необхідну інформацію щодо відповідного виробу. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду розповсюджувачі співпрацюють із ними з будь-яких питань щодо усунення ризиків від виробів, наданих ними на ринку. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду розповсюджувачі безкоштовно надають зразки виробу або, якщо це неможливо, доступ до виробу.	
16.	Стаття 15 Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог 1. Виробники повинні мати у своїй організаційній структурі принаймні одну особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, що має необхідні експертні знання у сфері медичних виробів для діагностики in vitro. Наявність необхідних експертних знань може бути підтверджена однією з таких кваліфікацій: (a) дипломом, сертифікатом або іншим підтвердженням офіційної кваліфікації, виданими після здобуття університетського ступеню або проходження курсу навчання, визнаного еквівалентним відповідною державою-членом, у сфері права, медицини, фармацевтики, техніки або в іншій відповідній науковій		Відповідає Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог 79. Виробники повинні мати у своїй організації принаймні одну особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, що має необхідні експертні знання у сфері медичних виробів для діагностики in vitro. Наявність необхідних експертних знань може бути підтверджена однією з таких кваліфікацій: 1) дипломом, сертифікатом або іншим документом, який засвідчує закінчення університету або іншого рівноцінного вищого учбового закладу, у сфері права, медицини, фармації, техніки або в іншій відповідній науковій сфері, а також щонайменше одним роком професійного досвіду роботи, пов'язаної з медичними	

	сфері, а також щонайменше одним роком професійного досвіду роботи, пов'язаної з медичними виробами для діагностики in vitro, у відділі нормативно-правового регулювання або в системах управління якістю. (b) чотирма роками досвіду роботи, пов'язаної з медичними виробами для діагностики in vitro, у відділі нормативно-правового регулювання або в системах управління якістю. 2. Вимога щодо наявності в організаційній структурі особи, відповідальної за дотримання регуляторних вимог, не поширюється на мікро- і малі підприємства в розумінні Рекомендації Комісії 2003/361/ЄС (-3), однак зазначена особа повинна бути постійно і безперервно в їхньому розпорядженні. _(-3) Рекомендація Комісії від 6 травня 2003 року щодо визначення мікропідприємств, малих і середніх підприємств (OB L 124, 20.05.2003, c. 36). 3. Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог, повинна відповідати щонайменше за забезпечення: (a) належної перевірки відповідності виробів, згідно із системою управління якістю, за якою їх виробляють, перед їх випуском; (b) складання і оновлення технічної документації та декларації про відповідність вимогам ЄС; (c) виконання обов'язків щодо післяреєстраційного нагляду згідно зі статтею 10(9); (d) виконання обов'язків зі звітування/повідомлення, вказаних у статтях 82-86; (e) у випадку виробів для дослідження ефективності, призначених для використання в ході інтервенційних досліджень клінічної ефективності або інших досліджень ефективності, що передбачають ризик для суб'єктів, оформлення заяви, вказаної в секції 4.1 додатка XIV. 4. Якщо кілька осіб спільно відповідають за		виробами для діагностики in vitro, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю; 2) наявністю чотирьох років досвіду роботи, пов'язаної з медичними виробами для діагностики in vitro, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю. 80. Виробники, які є суб'єктами мікропідприємництва або малого підприємництва відповідно до визначень частини третьої статті 55 Господарського кодексу України, можуть не призначати у штат своєї організації особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, але повинні залучати таку особу на постійній та безперервній основі. 81. Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог, повинна відповідати щонайменше за виконання таких функцій: 1) належної перевірки відповідності виробів, згідно із системою управління якістю, за якою їх виробляють, перед їх випуском; 2) складання і регулярного оновлення технічної документації та декларації про відповідність; 3) виконання обов'язків щодо постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) згідно з пунктом 47 цього Технічного регламенту; 4) виконання обов'язків зі звітування/повідомлення про скарги та можливі інциденти, встановлених у пунктах 287-308 цього Технічного регламенту; 5) випуск заяви, як це встановлено у підпункті 1 пункту 4 розділу I додатка 14, у випадку досліджуваних виробів, призначених для використання в ході інтервенційних досліджень клінічної ефективності або інших досліджень ефективності, що передбачають ризик для суб'єктів. 82. Якщо кілька осіб спільно відповідають за	

	дотримання регуляторних вимог згідно з параграфами 1, 2 та 3, їхні відповідні сфери відповідальності повинні бути визначені у письмовому вигляді. 5. Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог, не повинна зіштовхуватися з будь-якими перешкодами в організаційній структурі виробника у зв'язку з належним виконанням своїх обов'язків, незалежно від того, чи є вона штатним працівником організації. 6. Уповноважені представники повинні постійно й безперервно мати у своєму розпорядженні принаймні одну особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, що має необхідні експертні знання щодо регуляторних вимог до медичних виробів для діагностики in vitro у Союзі. Наявність необхідних експертних знань може бути підтверджена однією з таких кваліфікацій: (a) дипломом, сертифікатом або іншим підтвердженням офіційної кваліфікації, виданими після здобуття університетського ступеню або проходження курсу навчання, визнаного еквівалентним відповідною державою-членом, у сфері права, медицини, фармацевтики, техніки або в іншій відповідній науковій сфері, а також щонайменше одним роком професійного досвіду роботи, пов'язаної з медичними виробами для діагностики in vitro, у відділі нормативно-правового регулювання або в системах управління якістю. (b) чотирма роками досвіду роботи, пов'язаної з медичними виробами для діагностики in vitro, у відділі нормативно-правового регулювання або в системах управління якістю.		дотримання регуляторних вимог згідно з пунктами 79-81 цього Технічного регламенту, їхні відповідні сфери відповідальності повинні бути визначені у паперовій або електронній формі. 83. Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог, не повинна зіштовхуватися з будь-якими перешкодами в організації виробника у зв'язку з належним виконанням своїх обов'язків, незалежно від того, чи є вона штатним працівником цієї організації. 84. Уповноважені представники повинні постійно і безперервно мати у своєму розпорядженні принаймні одну особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, що має необхідні експертні знання щодо регуляторних вимог до медичних виробів для діагностики in vitro. Наявність необхідних експертних знань може бути підтверджена однією з таких кваліфікацій: 1) дипломом, сертифікатом або іншим документом, який засвідчує закінчення університету або іншого рівноцінного вищого учбового закладу, у сфері права, медицини, фармації, техніки або в іншій відповідній науковій сфері, а також щонайменше одним роком професійного досвіду роботи, пов'язаної з медичними виробами для діагностики in vitro, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю; 2) наявністю чотирьох років досвіду роботи, пов'язаної з медичними виробами для діагностики in vitro, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю.	
17.	Стаття 16 Випадки, в яких обов'язки виробників поширюються на імпортерів, розповсюджувачів та інших осіб 1. Розповсюджувач, імпортер або інша фізична чи		Відповідає Випадки застосування обов'язків виробників до імпортерів, розповсюджувачів та інших осіб 85. Розповсюджувач, імпортер або інша фізична чи	

	юридична особа бере на себе обов'язки, покладені на виробників, якщо він/вона виконує одну з таких дій: (a) надає на ринку виріб під своїм власним найменуванням, зареєстрованим комерційним найменуванням або зареєстрованою торговельною маркою, окрім випадків, коли між розповсюджувачем чи імпортером та виробником укладено угоду, за якою виробник позначається як такий на етикетці і несе відповідальність за дотримання вимог, покладених на виробника згідно з цим Регламентом; (b) змінює цільове призначення вже введеного в обіг або в експлуатацію виробу; (c) здійснює модифікацію вже введеного в обіг або в експлуатацію виробу у спосіб, який може вплинути на відповідність застосовним вимогам. Положення першого підпараграфа не застосовують до будь-якої особи, яка не вважається виробником, як визначено в пункті (23) статті 2, проте збирає чи адаптує вже введений в обіг чи в експлуатацію виріб для окремого пацієнта без зміни цільового призначення такого виробу. 2. Для цілей пункту (c) параграфа 1 зазначені нижче дії не вважають модифікацією виробу, яка може вплинути на його відповідність застосовним вимогам: (a) надання, у тому числі переклад, інформації, наданої виробником згідно із секцією 20 додатка I, щодо вже введеного в обіг виробу, а також додаткової інформації, необхідної для реалізації виробу у відповідній державі-члені; (b) зміни зовнішнього паковання вже введеного в обіг виробу, у тому числі зміни розміру пакунку, якщо перепакування необхідне для реалізації виробу у відповідній державі-члені та якщо його здійснюють у спосіб, який не може порушити первинний стан виробу. Якщо виріб вводять в обіг у стерильному стані, первинний стан виробу вважають порушеним у разі		юридична особа бере на себе обов'язки, покладені на виробників, якщо така особа здійснює будь-яку з таких дій: 1) надає на ринку виріб під своїм власним найменуванням, зареєстрованим комерційним найменуванням або зареєстрованою торговельною маркою, окрім випадків, коли розповсюджувач чи імпортер укладає угоду з виробником, згідно з якою виробник ідентифікується як виробник на маркуванні та несе відповідальність за виконання вимог, покладених на виробника згідно з цим Технічним регламентом; 2) змінює цільове призначення вже введеного в обіг або в експлуатацію виробу; 3) модифікує виріб, який уже введений в обіг або в експлуатацію, таким чином, що це може вплинути на відповідність застосовним вимогам. Положення абзацу першого цього пункту не застосовують до будь-яких осію, які не є виробниками, як визначено в підпункті 11 пункту 13 цього Технічного регламенту, проте здійснюють збирання або адаптацію виробу, що вже є на ринку, для індивідуального пацієнта без зміни його призначення. 86. З метою реалізації підпункту 3 пункту 85 цього Технічного регламенту зазначені нижче дії не вважаються модифікуванням виробу, яка може вплинути на його відповідність застосовним вимогам: 1) надання інформації, включаючи переклад, яка має надаватися виробником згідно з пунктом 20 розділу III додатка 1, щодо вже введеного в обіг виробу, а також додаткової інформації, необхідної для реалізації виробу на території України; 2) зміни зовнішнього пакування вже введеного в обіг виробу, в тому числі зміни розміру пакування, якщо перепакування необхідне для реалізації виробу та якщо його здійснюють у спосіб, який не може порушити первинний стан виробу. Якщо виріб вводять в обіг у стерильному стані, первинний стан виробу вважають порушеним у разі відкриття, пошкодження або	

	відкриття, пошкодження або порушення в інший спосіб паковання, необхідного для підтримання стерильності, внаслідок перепакування. 3. Розповсюджувач чи імпортер, що здійснює будь-яку діяльність, зазначену в пунктах (a) та (b) параграфа 2, зазначає на виробі або, якщо це неможливо, на його паковані чи в документі, який до нього додають, здійснену ним діяльність, а також своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку, свої зареєстроване місце провадження господарської діяльності і контактну адресу для забезпечення можливості встановлення його місцезнаходження. Розповсюджувачі й імпортери повинні забезпечувати наявність у них системи управління якістю, яка включає процедури, що забезпечують, що переклад інформації є точним і актуальним, що заходи, зазначені в пунктах (a) та (b) параграфа 2, здійснюють у порядку й на умовах, які зберігають первинний стан виробу, а також що паковання перепакованого виробу не є дефектним, неякісним або неохайним. Система управління якістю повинна охоплювати, між іншим, процедури, що забезпечують інформування розповсюджувача чи імпортера про будь-які коригувальні дії, вжиті виробником щодо відповідного виробу у відповідь на проблеми, пов'язані з безпечністю, або для приведення виробу у відповідність до вимог цього Регламенту. 4. Щонайменше за 28 днів до надання перемаркованого або перепакованого виробу на ринку розповсюджувачі чи імпортери, які здійснюють будь-яку діяльність, згадану в пунктах (a) та (b) параграфа 2, повинні поінформувати виробника і компетентний орган держави-члена, на ринку якої вони планують надати виріб, про намір щодо надання перемаркованого або перепакованого виробу на ринку, а також, на вимогу виробника і компетентного органу, надати їм зразок або		порушення в інший спосіб пакування, необхідного для підтримання стерильності, внаслідок перепакування. 87. Розповсюджувач чи імпортер, що здійснює будь-яку діяльність, зазначену в підпунктах 1 та 2 пункту 86 цього Технічного регламенту, має зазначати на виробі або, якщо це неможливо, на його пакуванні чи в документі, який до нього додають, здійснену ним діяльність, а також своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку, своє зареєстроване місцезнаходження та адресу для зв'язку для встановлення їх місцезнаходження. Розповсюджувачі та імпортери повинні забезпечити наявність у них системи управління якістю, що включає процедури, які забезпечують, що переклад інформації є точним і актуальним, що заходи, зазначені в підпунктах 1 та 2 пункту 86 цього Технічного регламенту, здійснюють у порядку й на умовах, які зберігають первинний стан виробу, а також що пакування перепакованого виробу не є дефектним, неякісним або неохайним. Система управління якістю повинна, окрім іншого, охоплювати процедури, що забезпечують інформування розповсюджувача чи імпортера про будь-які корегувальні дії, вжиті виробником щодо відповідного виробу у відповідь на проблеми, пов'язані з безпечністю, або для приведення виробу у відповідність до вимог цього Технічного регламенту. 88. Щонайменше за 28 днів до надання перемаркованого або перепакованого виробу на ринку розповсюджувачі чи імпортери, які здійснюють будь-яку діяльність, зазначену в підпунктах 1 та 2 пункту 86 цього Технічного регламенту, повинні поінформувати виробника і відповідний орган державного ринкового нагляду про свій намір щодо надання перемаркованого або перепакованого виробу на ринку, а також, на вимогу виробника і відповідного органу державного ринкового	

	макет перемаркованого або перепакованого виробу, в тому числі будь-які перекладені етикетку й інструкції з використання. У той самий 28-денний строк розповсюджувач чи імпортер повинні подати до компетентного органу сертифікат, виданий нотифікованим органом, призначеним для типу виробів, щодо яких здійснюють види діяльності, зазначені в пунктах (a) та (b) параграфа 2, який підтверджує відповідність системи управління якістю розповсюджувача чи імпортера вимогам, встановленим у параграфі 3.		нагляду, надати їм зразок або макет такого перемаркованого або перепакованого виробу, в тому числі будь-які перекладені етикетки та інструкції із застосування. У той самий 28-денний строк розповсюджувач чи імпортер повинні подати до відповідного органу державного ринкового нагляду копію сертифікату, виданого призначеним органом, призначеним для типу виробів, щодо яких здійснюють види діяльності, зазначені в підпунктах 1 та 2 пункту 86 цього Технічного регламенту, який підтверджує відповідність системи управління якістю розповсюджувача чи імпортера вимогам, встановленим у пункті 87 цього Технічного регламенту.	
18.	Стаття 17 Декларація про відповідність вимогам ЄС 1. Декларація про відповідність вимогам ЄС підтверджує дотримання вимог, визначених у цьому Регламенті. Виробник повинен постійно оновлювати декларацію про відповідність вимогам ЄС. Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна щонайменше містити інформацію, визначену в додатку IV, та бути перекладена офіційною мовою або мовами Союзу, визначеними вимогами держав-членів, у яких надають виріб. 2. Якщо в аспектах, які не охоплені цим Регламентом, вироби підпадають під дію іншого законодавства Союзу, яке також вимагає складання виробником декларації про відповідність вимогам ЄС, що підтверджує дотримання вимог такого законодавства, складають єдину декларацію про відповідність вимогам ЄС для всіх актів Союзу, застосовних до виробу. Така декларація повинна містити всю інформацію, необхідну для ідентифікації законодавства Союзу, якого вона стосується. 3. Складаючи декларацію про відповідність вимогам ЄС, виробник бере на себе відповідальність за відповідність вимогам цього Регламенту та всього іншого		Відповідає Декларація про відповідність 89. У декларації про відповідність зазначається, що вимоги, встановлені у цьому Технічному регламенті, щодо певного виробу, якого така декларація стосується, були виконані. Виробник на постійній основі повинен оновлювати декларацію про відповідність. Декларація про відповідність повинна містити інформацію, викладену у додатку 4, та складається державною мовою, а в разі якщо вона була складена іншою мовою – перекладена на державну мову. 90. У разі якщо на певний виріб поширюється дія інших технічних регламентів, що також вимагають складання декларації про відповідність, складається єдина декларація про відповідність стосовно всіх таких технічних регламентів. В такій декларації про відповідність зазначаються усі відповідні технічні регламенти. 91. Складаючи декларацію про відповідність, виробник бере на себе відповідальність за відповідність вимогам цього Технічного регламенту та усіх інших	

	законодавства Союзу, застосовного до виробу. 4. Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти згідно зі статтею 108, що вносять зміни до вимог щодо мінімального змісту декларації про відповідність вимогам ЄС, визначеного в додатку IV, у світлі технічного прогресу.		технічних регламентів, які застосовуються до відповідного виробу. Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
19.	Стаття 18 Знак відповідності CE 1. Вироби, інші ніж вироби для дослідження ефективності, які вважають такими, що відповідають вимогам цього Регламенту, повинні бути марковані знаком відповідності CE, як продемонстровано в додатку V. 2. На маркування знаком CE поширюються загальні принципи, визначені у статті 30 Регламенту (ЄС) № 765/2008. 3. Знак CE наносять на виріб або його стерильне паковання так, щоб він був видимим, розбірливим і невидімним. Якщо таке нанесення є неможливим або невиправданим з огляду на характер виробу, знак CE наносять на паковання. Знак CE також повинен міститися в інструкціях із використання та на будь-якому торговельному пакованні. 4. Знак CE наносять перед введенням виробу в обіг. Після знаку CE може бути нанесена піктограма чи будь-який інший знак, що вказує на особливі ризики чи використання. 5. Якщо застосовно, після знаку CE зазначають		Відповідає Маркування знаком відповідності технічним регламентам 92. Вироби, які вважають такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту, окрім досліджуваних виробів, повинні бути марковані знаком відповідності технічним регламентам, як встановлено в додатку 5. 93. Маркування знаком відповідності технічним регламентам повинно відповідати загальним принципам, визначеним у статті 30 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». 94. Знак відповідності технічним регламентам наноситься на виріб або на його стерильне пакування таким чином, щоб він був видимим, розбірливим і незмивним. Якщо таке нанесення є неможливим або невиправданим з огляду на характер виробу, знак відповідності технічним регламентам наноситься на пакування. Знак відповідності технічним регламентам також наноситься на інструкцію із застосування, якщо така інструкція наявна, та на споживче пакування виробу. 95. Знак відповідності технічним регламентам наноситься перед введенням виробів в обіг. Знак відповідності технічним регламентам може супроводжуватися піктограмою або будь-якою іншою позначкою, що застосовуються для надання інформації про використання виробу, в тому числі певні ризики, пов’язані з цим. 96. Якщо застосовно, поряд із знаком відповідності	

	ідентифікаційний номер нотифікованого органу, відповідального за проведення процедур оцінювання відповідності, визначених у статті 48. Такий ідентифікаційний номер також зазначають у промоційних матеріалах, які вказують на відповідність виробу вимогам щодо маркування знаком СЕ. 6. Якщо на виріб поширюються вимоги іншого законодавства Союзу, яке також вимагає маркування знаком СЕ, маркування знаком СЕ повинне підтверджувати також відповідність виробу вимогам такого іншого законодавства.		технічним регламентам зазначається ідентифікаційний номер призначеного органу, відповідального за проведення процедур оцінки, зазначених у пунктах 162-174 цього Технічного регламенту. Ідентифікаційний номер також зазначається у будь-яких рекламних матеріалах, в яких вказується про відповідність виробу вимогам технічних регламентів. 97. У разі якщо на певний виріб поширюється дія кількох технічних регламентів, що вимагають нанесення знаку відповідності технічним регламентам, на такий виріб наноситься один знак відповідності, який свідчить про відповідність такого виробу усім технічним регламентам, яким даний виріб відповідає.	
20.	Стаття 19 Вироби спеціального призначення 1. Держави-члени ЄС не повинні створювати перешкод для постачання виробів для дослідження ефективності в лабораторії або інші установи, якщо вони відповідають умовам, встановленим у статтях 57-76, а також в імплементаційних актах, прийнятих згідно зі статтею 77. 2. Вироби, зазначені в параграфі 1, не маркують знаком СЕ, окрім виробів, зазначених у статті 70. 3. На торгових ярмарках, виставках, презентаціях чи подібних заходах держави-члени не повинні перешкоджати показу виробів, що не відповідають вимогам цього Регламенту, за умови, що на видимому знаку чітко вказано, що такі вироби призначені виключно для презентації чи демонстрації та що вони не можуть надаватися на ринку, допоки не будуть приведені у відповідність до вимог цього Регламенту.		Відповідає Вироби спеціального призначення 98. Не може бути заборонено або обмежено постачання досліджуваних виробів в лабораторії або інші установи, якщо вони відповідають умовам, встановленим у пунктах 203-276 цього Технічного регламенту, та актам, прийнятим згідно з пунктом 277 цього Технічного регламенту. 99. На вироби, зазначені в пункті 98 цього Технічного регламенту, знак відповідності технічним регламентам не наноситься, за виключенням виробів, зазначених у пунктах 255-256 цього Технічного регламенту. 100. Вироби, що представлені за місцем проведення ярмарку, виставки, показу або 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 до вимог цього Технічного регламенту.	
21.	Стаття 20 Частини та компоненти 1. Будь-яка фізична чи юридична особа, що вводить		Відповідає Частини та компоненти 101. Будь-яка фізична або юридична особа, що	

	в обіг деталі, спеціально призначені для заміни ідентичних чи аналогічних невід'ємних частини чи компонента виробу, які є дефектними чи зношеними, для збереження чи відновлення функцій виробу без зміни його характеристик ефективності чи безпечності, а також його цільового призначення, повинна гарантувати, що така деталь не має негативного впливу на безпечність і ефективність виробу. Підтвердні докази зберігають для надання компетентним органам держав-членів. 2. Деталь, спеціально призначена для заміни частини чи компонента виробу, яка істотно змінює характеристики ефективності чи безпечності або цільове призначення виробу, вважається виробом і повинна відповідати вимогам, встановленим цим Регламентом.		вводить в обіг будь-які компоненти, спеціально призначені для заміни ідентичних або подібних невід'ємних частин чи компонентів виробу, які є дефектними чи зношеними, з метою підтримання або відновлення функції виробу без зміни його призначення, характеристик ефективності чи безпечності, зобов'язана забезпечити, щоб такий компонент не мав негативного впливу на безпечність та ефективність виробу. Така фізична або юридична особа повинна зберігати докази відповідності таких компонентів для надання відповідному органу державного ринкового нагляду. 102. Компонент, спеціально призначений для заміни частини чи компонента виробу, який істотно змінює характеристики ефективності чи безпечності або цільове призначення виробу, вважається виробом і повинен відповідати вимогам, встановленим цим Технічним регламентом.	
22.	Стаття 21 Вільний рух Якщо інше не передбачено цим Регламентом, держави-члени не повинні відмовляти в наданні на ринку чи введенні в експлуатацію, забороняти чи обмежувати надання на ринку чи введення в експлуатацію на їхній території виробів, що відповідають вимогам цього Регламенту.		Відповідає Вільний обіг 103. Якщо інше не передбачено положеннями цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду не повинен відмовляти, забороняти або обмежувати надання на ринку або введення в експлуатацію виробів, які відповідають вимогам цього Технічного регламенту.	
23.	ГЛАВА III ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ ВИРОБІВ, РЕЄСТРАЦІЯ ВИРОБІВ І СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ, РЕЗЮМЕ З БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ, ЄВРОПЕЙСЬКА БАЗА ДАНИХ МЕ ДИЧНИХ ВИРОБІВ Стаття 22 Ідентифікація в ланцюгу постачання 1. Розповсюджувачі й імпортери повинні співпрацювати з виробниками чи уповноваженими представниками для забезпечення належного рівня простежуваності виробів.		ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ ВИРОБІВ. РЕЄСТРАЦІЯ ВИРОБІВ ТА СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ. РЕЗЮМЕ З БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ. БАЗА ДАНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ Відповідає Ідентифікація в ланцюзі постачання 104. Розповсюджувачі та імпортери повинні співпрацювати з виробниками або їх уповноваженими представниками для забезпечення належного рівня простежуваності виробів.	

	2. Суб’єкти господарювання повинні бути в змозі ідентифікувати для компетентного органу протягом строку, вказаного у статті 10(7): (a) будь-якого суб’єкта господарювання, якому вони прямо постачили виріб; (b) будь-якого суб’єкта господарювання, який прямо постачив виріб їм; (c) заклад охорони здоров’я або медичного працівника, якому вони прямо постачили виріб.		105. Суб'єкти господарювання повинні бути в змозі ідентифікувати виріб для надання протягом строку, зазначеного у пункті 46 цього Технічного регламенту, відповідному органу державного ринкового нагляду інформації про: 1) будь-якого суб'єкта господарювання, якому вони безпосередньо постачали виріб; 2) будь-якого суб'єкта господарювання, який безпосередньо постачав їм виріб; 3) будь-який заклад охорони здоров'я або будь-якого медичного працівника, якому вони безпосередньо постачали виріб.	
24.	Стаття 23 Номенклатура медичних виробів Для спрощення роботи Європейської бази даних медичних виробів (Eudamed), як зазначено у статті 33 Регламенту (ЄС) 2017/745, Комісія повинна забезпечити безкоштовний доступ до визнаної на міжнародному рівні номенклатури медичних виробів для виробників та інших фізичних і юридичних осіб, від яких вимагається використання такої номенклатури згідно з цим Регламентом. Комісія повинна також вживати заходів для забезпечення безкоштовного доступу до зазначеної номенклатури для інших стейкхолдерів, якщо це є практично можливим.		Відповідає Номенклатура виробів 106. З метою сприяння функціонуванню Національної бази даних медичних виробів, як зазначено в пункті 126 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від №, МОЗ повинен забезпечити безкоштовний доступ до національної номенклатури медичних виробів, гармонізованої з Європейською номенклатурою медичних виробів (European Medical Device Nomenclature (EMDN)), виробників та інших фізичних або юридичних осіб, від яких вимагається використання такої номенклатури згідно з цим Технічним регламентом. МОЗ повинен вживати заходів для забезпечення безкоштовного доступу до зазначеної номенклатури також інших заінтересованих сторін, якщо це є можливим.	
25.	Стаття 24 Система унікальної ідентифікації виробів 1. Система унікальної ідентифікації виробів (система UDI), описана в частині C додатка VI, дозволяє здійснювати ідентифікацію та спрощує простежуваність виробів, інших ніж вироби для дослідження ефективності, та передбачає:		Відповідає Система унікальної ідентифікації виробів (система UDI) 107. Система унікальної ідентифікації виробів (система UDI), описана у частині B (система UDI) додатку 6, дозволяє здійснювати ідентифікацію та спрощує простежуваність виробів, окрім досліджуваних виробів, і складається із:	

	(a) створення UDI, який включає: (i) UDI-ідентифікатор виробу (UDI-DI), присвоєний виробнику і виробу, який надає доступ до інформації, встановленої в частині B додатка VI; (ii) UDI-ідентифікатор виробництва (UDI-PI), який ідентифікує виробничу одиницю виробу, а також, якщо застосовно, запаковані вироби, як вказано в частині C додатка VI; (b) нанесення UDI на етикетку виробу або на його паковання; (c) зберігання UDI суб'єктами господарювання, закладами охорони здоров'я та медичними працівниками відповідно до умов, встановлених у параграфах 8 та 9 цієї статті відповідно; (d) створення електронної системи для унікальної ідентифікації виробів (Бази даних UDI) згідно зі статтею 28 Регламенту (ЄС) 2017/745. 2. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, призначає один або кілька органів управління системою для присвоєння UDI згідно з цим Регламентом (органи видачі). Такі органи повинні відповідати усім зазначеним нижче критеріям: (a) орган є організацією зі статусом юридичної особи; (b) його система присвоєння UDI дозволяє ідентифікувати виріб у процесі його розповсюдження і використання згідно з вимогами цього Регламенту; (c) його система присвоєння UDI відповідає релевантним міжнародним стандартам; (d) орган надає доступ до своєї системи присвоєння UDI всім зацікавленим користувачам згідно із заздалегідь		1) створення коду UDI, яке включає: - UDI-ідентифікатор виробу UDI-DI, присвоєний та унікальний для кожного окремого виробника та кожного окремого виробу, який надає доступ до інформації, встановленої в частині Б додатку 6; - UDI-ідентифікатор виробництва UDI-PI, який ідентифікує виробничу одиницю виробу, а також, якщо застосовно, запаковані вироби, як вказано в частині В додатку 6; 2) нанесення коду UDI на етикетку виробу або на його пакування; 3) зберігання кодів UDI суб'єктами господарювання, закладами охорони здоров'я та медичними працівниками відповідно до умов, встановлених у пунктах 114 та 115 цього Технічного регламенту відповідно; 4) впровадження електронної системи UDI (база даних UDI) згідно із пунктами 138-141 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №. 108. МОЗ у встановленому ним порядку призначає одну або декілька організацій для управління системою UDI згідно з цим Технічним регламентом (організація з присвоєння кодів UDI). При призначенні та функціонуванні організації або організацій для управління системою UDI враховується практика Європейського Союзу. Така організація або організації повинні відповідати усім наступним критеріям: 1) організація повинна бути юридичною особою, яка є резидентом України; 2) організація повинна мати належну систему присвоєння UDI з метою ідентифікації виробу у процесі його розповсюдження та використання згідно з вимогами цього Технічного регламенту; 3) її система присвоєння UDI повинна відповідати відповідним міжнародним стандартам; 4) організація повинна надавати доступ до своєї системи присвоєння UDI усім заінтересованим	

	встановленими прозорими правилами та умовами; (e) орган зобов’язується: (i) управляти своєю системою присвоєння UDI щонайменше протягом 10 років після його призначення; (ii) за запитом Комісії та держав-членів надавати їм інформацію про свою систему присвоєння UDI; (iii) підтримувати відповідність критеріям і умовам призначення. При призначенні органів видачі, Комісія вживає заходів для забезпечення універсальної читабельності носіїв UDI, як визначено в частині C додатка VI, незалежно від системи, яку використовує орган видачі, з метою мінімізації фінансового й адміністративного навантаження на суб’єктів господарювання, заклади охорони здоров’я та медичних працівників. 3. Перед введенням в обіг виробу, іншого ніж виріб для дослідження ефективності, виробник повинен вказати на виробі та, якщо застосовно, на всіх наступних рівнях паковання UDI, створений згідно з правилами, встановленими органом видачі, призначеним Комісією згідно з параграфом 2. Перед введенням в обіг виробу, іншого ніж виріб для дослідження ефективності, виробник забезпечує правильне подання й передачу в базу даних UDI, зазначену в статті 25, інформації щодо відповідного виробу, вказаної в частині B додатка V. 4. Носії UDI розміщують на етикетці виробу і на всіх наступних рівнях паковання. Наступні рівні паковання не включають транспортні контейнери. 5. UDI використовують для повідомлення про серйозні інциденти та коригувальні дії щодо		користувачам згідно із заздалегідь встановленими прозорими правилами та умовами; 5) організація зобов'язується: а) управляти своєю системою присвоєння UDI протягом щонайменше 10 років після її призначення; б) надавати МОЗ, за запитом, інформацію стосовно своєї системи присвоєння UDI; в) постійно відповідати критеріям та умовам свого призначення. Призначаючи організації з присвоєння UDI, МОЗ вживає заходів для забезпечення універсальної читабельності носіїв унікальних ідентифікаторів UDI відповідно до частини B додатку 6, незалежно від системи присвоєння UDI, яку використовує така організація, з метою мінімізації фінансового та адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання та заклади охорони здоров'я. 109. Перед введенням в обіг виробу, окрім досліджуваних виробів, виробник повинен вказати на виробі та, якщо застосовно, на всіх наступних рівнях пакування, окремий унікальний ідентифікатор UDI, створений відповідно до правил організації з присвоєння унікальних ідентифікаторів UDI, призначеної МОЗ згідно з пунктом 108 цього Технічного регламенту. Перед введенням в обіг виробу, окрім досліджуваних виробів, виробник повинен забезпечити правильне подання та внесення в базу даних UDI, що функціонує згідно з пунктом 118 цього Технічного регламенту, інформації щодо виробу, якому присвоюється унікальний ідентифікатор UDI, зазначеної в частині Б додатку 6. 110. Носії унікальних ідентифікаторів UDI розміщують на етикетці виробу та на всіх наступних рівнях пакування. Види споживчого пакування не включають транспортні контейнери. 111. Унікальні ідентифікатори UDI повинні використовуватися для повідомлення про серйозні	

	експлуатаційної безпечності згідно зі статтею 82. 6. Основний UDI-DI виробу, як визначено в частині C додатка VI, повинен бути зазначений у декларації про відповідність вимогам ЄС, вказаній у статті 17. 7. У складі технічної документації, зазначеної в додатку II, виробник повинен оновлювати список усіх UDI, які були ним присвоєні. 8. Суб'єкти господарювання повинні зберігати, бажано з використанням електронних засобів, UDI виробів, які вони постачили або які були постачені їм, якщо такі вироби належать до виробів, категорій або груп виробів, визначених інструментом, зазначеним у пункті (a) параграфа 11. 9. Держави-члени заохочують заклади охорони здоров'я та можуть вимагати від них зберігати, бажано з використанням електронних засобів, UDI виробів, які були їм постачені. Держави-члени заохочують медичних працівників та можуть вимагати від них зберігати, бажано з використанням електронних засобів, UDI виробів, які були їм постачені. 10. Комісія уповноважена ухвалювати згідно зі статтею 108 делеговані акти для: (a) внесення змін до переліку інформації, визначеної в частині B додатка VI у світлі технічного прогресу; та (b) внесення змін до додатка VI у світлі міжнародних розробок та технічного прогресу у сфері унікальної ідентифікації виробів. 11. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може визначити детальні правила та процедурні аспекти системи UDI для забезпечення її гармонізованого		інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності відповідно до пунктів 287-297 цього Технічного регламенту. 112. Основний унікальний ідентифікатор UDI-DI, як встановлено у частині B додатку 6, повинен зазначатися у декларації про відповідність, яка складається згідно з пунктами 89-91 цього Технічного регламенту. 113. У складі технічної документації, зазначеної в додатку 2, виробник повинен підтримувати в актуальному стані перелік усіх присвоєних ним унікальних ідентифікаторів (UDI). 114. Суб'єкти господарювання повинні зберігати, рекомендовано з використанням електронних засобів, унікальні ідентифікатори UDI виробів, які вони постачали або які їм постачалися, якщо такі вироби належать до виробів, категорій або груп виробів, визначених згідно з підпунктом 1 пункту 116 цього Технічного регламенту. 115. МОЗ може вимагати від закладів охорони здоров'я зберігати, рекомендовано з використанням електронних засобів, унікальні ідентифікатори UDI виробів, які їм постачалися. МОЗ може вимагати від медичних працівників зберігати, рекомендовано з використанням електронних засобів, унікальні ідентифікатори UDI виробів, які їм постачалися. 116. МОЗ на основі відповідних актів законодавства Європейського Союзу визначає правила та процедури стосовно функціонування системи UDI з метою забезпечення її уніфікованого застосування для визначення виробів, категорій або груп виробів, до яких застосовуються вимоги пункту 114 цього Технічного регламенту. Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості	

	застосування для будь-якої з зазначених нижче цілей: (a) визначення виробів, категорій або груп виробів, до яких застосовний обов'язок, встановлений у параграфі 8; (b) визначення даних, що підлягають включенню до UDI-PI певних виробів або груп виробів. Імплементаційні акти, зазначені в першому підпараграфі, ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 107(3). 12. При ухваленні інструментів, вказаних у параграфі 11, Комісія враховує таке: (a) конфіденційність і захист даних, як зазначено у статтях 102 та 103 відповідно; (b) ризик-орієнтований підхід; (c) економічну ефективність інструментів; (d) конвергенцію систем UDI, розроблених на міжнародному рівні; (e) необхідність уникнення дублювань у системі UDI; (f) потреби систем охорони здоров'я держав-членів, а також, за можливості, сумісність із іншими системами ідентифікації медичних виробів, що їх використовують стейкхолдери.		Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96). 117. При встановленні правил та процедур, зазначених у пункті 116 цього Технічного регламенту, необхідно враховувати: 1) конфіденційність та захист даних згідно з пунктами 364-367 та 368 цього Технічного регламенту відповідно; 2) ризик-орієнтований підхід; 3) економічну ефективність здійснюваних заходів; 4) взаємодію систем UDI, розроблених на міжнародному рівні; 5) необхідність уникнення дублювань у системі UDI унікальних ідентифікаторів UDI; 6) потреби системи охорони здоров'я та, за можливості, сумісність з іншими системами ідентифікації виробів, які вже використовуються заінтересованими особами.	
26.	Стаття 25 База даних UDI Комісія, після консультацій з MDCG, створює базу даних UDI і здійснює управління нею згідно з умовами і детальними правилами, встановленими у статті 28 Регламенту (ЄС) 2017/745.		Відповідає База даних UDI 118. МОЗ, після консультацій із Групою, створює базу даних UDI і здійснює управління нею згідно з положеннями, встановленими пунктами 138-141 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №.	
27.	Стаття 26 Реєстрація виробів 1. Перед введенням виробу в обіг виробник повинен, згідно з правилами, встановленими органом		Відповідає Реєстрація виробів 119. Перед введенням виробу в обіг виробник повинен згідно з правилами, встановленими організацією	

	видачі, зазначеним у статті 24(2), присвоїти виробу основний UDI-DI, як визначено в частині C додатка VI, а також надати його до бази даних UDI разом з іншими ключовими даними щодо такого виробу, вказаними в частині B додатка VI. 2. Для виробів, які підлягають оцінюванню відповідності, як вказано у статті 48(3) та (4), другому підпараграфі статті 48(7), статті 48(8) та другому підпараграфі статті 48(9), присвоєння основного UDI-DI, згаданого в параграфі 1 цієї статті, повинне бути здійснене перед поданням виробником заяви про проведення оцінювання до нотифікованого органу. Для виробів, зазначених у першому підпараграфі, нотифікований орган включає покликання на основний UDI-DI у сертифікат, виданий згідно з пунктом (a) секції 4 додатка XII, і підтверджує в Eudamed, що інформація, зазначена в секції 2.2 частини A додатка VI, є правильною. Після видачі відповідного сертифіката і перед введенням виробу в обіг виробник повинен надати основний UDI-DI до бази даних UDI разом з іншими ключовими даними щодо такого виробу, вказаними в частині B додатка VI. 3. Перед введенням виробу в обіг виробник повинен внести або, якщо вона вже внесена, верифікувати в Eudamed інформацію, вказану в секції 2 частини A додатка VI, за винятком секції 2.2, і забезпечувати оновлення такої інформації в подальшому.		з присвоєння унікальних ідентифікаторів UDI, призначеної відповідно до пункту 108 цього Технічного регламенту, присвоїти виробу основний UDI-DI, як визначено в частині В додатка 6, та внести відомості про присвоєний унікальний ідентифікатор UDI до бази даних UDI разом з іншими ключовими елементами даних щодо такого виробу, вказаними в частині Б додатка 6. 120. Для виробів, які підлягають оцінці відповідності згідно з пунктами 164 та 165 цього Технічного регламенту, абзацом другим пункту 168 цього Технічного регламенту, пунктом 169 цього Технічного регламенту та абзацом другим пункту 170 цього Технічного регламенту, присвоєння основного унікального ідентифікатора UDI-DI, зазначеного у пункті 119 цього Технічного регламенту, повинно бути здійснене перед поданням виробником заяви про проведення оцінки відповідності до призначеного органу. Для виробів, зазначених в абзаці першому цього пункту, призначений орган повинен включити посилання на основний унікальний ідентифікатор UDI-DI у сертифікат, виданий згідно з підпунктом 1 пункту 4 розділу I додатку 12, та підтвердити в Національній базі даних медичних виробів, що інформація, зазначена в підпункті 2 пункту 2 частини А додатку 6, є правильною. Після видачі відповідного сертифікату та перед введенням виробу в обіг, виробник повинен внести основний унікальний ідентифікатор UDI-DI до бази даних UDI разом з іншими ключовими елементами даних щодо такого виробу, як зазначено у частині Б додатку 6. 121. Перед введенням виробу в обіг виробник повинен внести або, якщо вона вже внесена, перевірити в Національній базі даних медичних виробів інформацію, зазначену в пункту 2 частини А додатку 6, за винятком підпункту 2.2, і забезпечувати оновлення такої інформації в подальшому.	
28.	Стаття 27 Електронна система реєстрації суб’єктів		Відповідає Електронна система реєстрації суб’єктів	

	господарювання 1. Комісія, після консультацій із MDCG, створює електронну систему для створення єдиного реєстраційного номера, вказаного у статті 28(2), а також для збирання та опрацювання інформації, необхідної і пропорційної для ідентифікації виробника і, якщо застосовно, уповноваженого представника й імпортера, та здійснює управління такою системою. Детальні відомості про інформацію, яку суб'єкти господарювання повинні надавати до зазначеної електронної системи, встановлені в секції 1 частини А додатка VI. 2. Держави-члени можуть зберігати чи впроваджувати національні положення про реєстрацію розповсюджувачів виробів, які надають на ринку на їхній території. 3. Протягом двох тижнів з моменту введення виробу в обіг, імпортери повинні верифікувати, що виробник чи уповноважений представник надали в електронну систему інформацію, зазначену в параграфі 1. Якщо інформація, зазначена в параграфі 1, не включена в систему або є неправильною, імпортери інформують про це відповідного уповноваженого представника чи виробника, якщо застосовно. Імпортери додають свої дані у відповідні записи.		господарювання 122. МОЗ, після консультацій із Групою, впроваджує електронну систему для створення єдиного реєстраційного номера, зазначеного у пункті 126 цього Технічного регламенту, а також для збору та обробки необхідної інформації з метою ідентифікації виробника та, якщо застосовно, його уповноваженого представника та імпортера, та здійснює управління такою електронною системою. Детальні відомості про інформацію, яку суб'єкти господарювання повинні надавати до зазначеної електронної системи, визначені в пункті 1 частини А додатку 6. 123. МОЗ може впроваджувати окремі положення про реєстрацію розповсюджувачів виробів, які надають їх на ринку. 124. Протягом двох тижнів з моменту введення виробу в обіг, імпортери повинні верифікувати, що виробник чи уповноважений представник надали в електронну систему інформацію, зазначену в пункті 122 цього Технічного регламенту. Якщо інформація, зазначена в пункті 122 цього Технічного регламенту, не включена в електронну систему або є неправильною, імпортери інформують про це відповідного уповноваженого представника чи виробника, якщо застосовно. Імпортери додають свої дані до відповідної внесеної інформації.	
29.	Стаття 28 Реєстрація виробників, уповноважених представників та імпортерів 1. Для реєстрації, перед введенням виробу в обіг, виробники, уповноважені представники та імпортери подають до електронної системи, вказаної у статті 27, інформацію, зазначену в секції 1 частини А додатка VI, за умови, що раніше вони не проходили реєстрацію згідно з цією статтею. Якщо процедура оцінювання відповідності вимагає залучення нотифікованого органу згідно зі		Відповідає Реєстрація виробників, уповноважених представників та імпортерів 125. Перед введенням в обіг виробу виробники, уповноважені представники та імпортери, з метою їх реєстрації, повинні надати для внесення до електронної системи, визначеної згідно з пунктами 122-124 цього Технічного регламенту, інформацію, зазначену у пункті 1 частини А додатку 6, за умови, що раніше вони не проходили реєстрацію відповідно до вимог пунктів 125-	

	статтею 48, інформацію, зазначену в секції 1 частини А додатка VI, надають до електронної системи перед поданням відповідної заяви до нотифікованого органу. 2. Після верифікації даних, внесених згідно з параграфом 1, компетентний орган отримує з електронної системи, зазначеної у статті 27, єдиний реєстраційний номер (SRN) і видає його виробнику, уповноваженому представнику або імпортеру. 3. Виробник використовує SRN при поданні до нотифікованого органу заяви про проведення оцінювання відповідності, а також для доступу в Eudamed з метою виконання своїх обов’язків згідно зі статтею 26. 4. Протягом одного тижня після настання змін, що стосуються будь-якої інформації, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, суб’єкт господарювання повинен оновити дані в електронній системі, зазначеній у статті 27. 5. Не пізніше ніж протягом одного року з моменту подання інформації згідно з параграфом 1, а також кожні наступні два роки суб’єкт господарювання повинен підтверджувати достовірність даних. У разі непідтвердження таких даних протягом шести місяців після закінчення зазначених строків, будь-яка держава-член може вжити належних коригувальних заходів на своїй території до виконання суб’єктом господарювання зазначеного обов’язку. 6. Без обмеження відповідальності суб’єктів господарювання щодо даних, компетентний орган		132 цього Технічного регламенту. У випадках, коли процедура оцінки відповідності потребує залучення призначеного органу згідно з пунктами 162-174 цього Технічного регламенту, інформація, зазначена у пункті 1 частини А додатку 6, вноситься до електронної системи перед поданням заяви до призначеного органу. 126. Після перевірки даних, внесених згідно із пунктом 125 цього Технічного регламенту, Держлікслужба отримує єдиний реєстраційний номер (single registration number, SRN) з електронної системи, зазначеної у пунктах 122-124 цього Технічного регламенту, та видає його виробнику, уповноваженому представнику чи імпортеру. 127. Виробник використовує єдиний реєстраційний номер (SRN) при поданні до призначеного органу заяви про проведення оцінки відповідності, а також доступу до бази даних медичних виробів з метою виконання своїх обов'язків відповідно до пунктів 119-121 цього Технічного регламенту. 128. Якщо в інформації, зазначеній у пункті 125 цього Технічного регламенту, відбуваються зміни, суб'єкт господарювання повинен оновити дані у електронній системі, зазначеній пунктах 122-124 цього Технічного регламенту, протягом семи календарних днів після настання таких змін. 129. Не пізніше ніж через рік після надання інформації згідно з пунктом 125 цього Технічного регламенту та кожні наступні два роки суб'єкт господарювання повинен підтверджувати достовірність зазначених даних. Якщо суб'єкт господарювання не підтвердив точність внесених даних протягом шести місяців після закінчення встановленого строку, відповідний орган державного ринкового нагляду може вжити належних корегувальних заходів на території України до виконання суб’єктом господарювання своїх обов’язків. 130. Без обмежень положень щодо відповідальності суб'єкта господарювання стосовно внесення інформації,	

	верифікує підтверджені дані, вказані в секції 1 частини A додатка VI. 7. Дані, внесені відповідно до параграфа 1 цієї статті в електронну систему, зазначену у статті 27, повинні бути доступними для широкої громадськості. 8. Компетентний орган може використовувати дані для стягнення з виробника, уповноваженого представника або імпортера збору відповідно до статті 104.		відповідний орган державного ринкового нагляду перевіряє підтверджені дані, зазначені у пункті 1 частини A додатку 6. 131. Дані, внесені відповідно до пункту 125 цього Технічного регламенту в електронну систему, зазначену пунктах 122-124 цього Технічного регламенту, повинні бути загальнодоступними. 132. Держлікслужба може стягувати плату з виробника, уповноваженого представника або імпортера у порядку, встановленому МОЗ.	
30.	Стаття 29 Резюме з безпечності та ефективності 1. Для виробів класів C та D, інших ніж вироби для дослідження ефективності, виробник складає резюме з безпечності та ефективності. Резюме з безпечності та ефективності повинне бути складене мовою, зрозумілою цільовому користувачу і, за необхідності, пацієнту, та бути доступним для широкої громадськості через Eudamed. Проект резюме з безпечності та ефективності входить до складу документації, яку надають нотифікованому органу, залученому до оцінювання відповідності згідно зі статтею 48, і повинен бути валідований таким органом. Після валідації нотифікований орган завантажує резюме в Eudamed. Виробник вказує на етикетці або в інструкціях із використання, де можна ознайомитися із зазначеним резюме. 2. Резюме з безпечності та ефективності повинне включати щонайменше такі аспекти: (a) ідентифікаційні дані виробу і виробника, у тому числі основний UDI-DI, а також SRN, якщо він уже присвоєний; (b) цільове призначення виробу й будь-які показання, протипоказання та цільові популяції;		Відповідає Резюме з безпечності та ефективності 133. Для виробів класів C та D, окрім досліджуваних виробів, виробник складає резюме з безпечності та ефективності. Резюме з безпечності та ефективності має бути складено у спосіб, зрозумілий цільовому користувачу і, за необхідності, пацієнту, та має бути загальнодоступним в Національній базі даних медичних виробів. Проект резюме з безпечності та ефективності має входити до складу документації, яку надають призначеному органу, залученому до оцінки відповідності згідно з пунктами 162-174 цього Технічного регламенту, і має бути перевірений таким органом. Після перевірки призначений орган завантажує резюме в Національну базу даних медичних виробів. Виробник вказує на етикетці або в інструкціях із застосування, де можна ознайомитися із зазначеним резюме. 134. Резюме з безпечності та ефективності має включати щонайменше такі аспекти: 1) дані щодо ідентифікації виробу та виробника, включаючи основний код UDI-DI та, якщо він вже був присвоєний, єдиний реєстраційний номер (SRN); 2) цільове призначення виробу та будь-які показання, протипоказання та цільові групи пацієнтів;	

	(c) опис виробу, в тому числі покликання на попередні покоління чи варіації, якщо такі існують, з описом відмінностей, а також, за необхідності, опис будь-яких аксесуарів, інших виробів і продуктів, призначених для використання у поєднанні з виробом; (d) покликання на будь-які застосовані гармонізовані стандарти і CS; (e) резюме оцінювання ефективності, як зазначено в додатку XIII, та релевантну інформацію щодо PMPF; (i) метрологічну простежуваність заданих значень; (f) рекомендований профіль та підготовку користувачів; (h) інформацію про будь-які залишкові ризики й небажані наслідки, попередження та запобіжні заходи. 3. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може визначити формат і форму представлення елементів даних, які повинні бути включені до резюме з безпечності та ефективності. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з дорадчою процедурою, зазначеною у статті 107(2).		3) опис виробу, включаючи посилання на попередні моделі або варіації такого виробу, якщо такі існують, опис їх відмінностей та, за необхідності, опис будь-яких аксесуарів, інших виробів та продукції, призначеної для використання у поєднанні з таким виробом; 4) посилання на будь-які застосовані національні стандарти та загальні специфікації (CS); 5) резюме оцінювання ефективності згідно із додатком 13 та відповідну інформацію щодо постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF); 6) метрологічну простежуваність присвоєних значень; 7) галузь застосування та навчальну інформацію для користувачів; 8) інформацію щодо будь-яких залишкових ризиків та будь-яких небажаних ефектів, застережень та запобіжних заходів. 135. МОЗ на основі відповідних актів законодавства Європейського Союзу встановлює у відповідному порядку вимоги щодо формату і форми надання елементів даних, які повинні бути включені до резюме з безпечності та ефективності.	
31.	Стаття 30 Європейська база даних медичних виробів 1. Комісія, після консультацій із MDCG, створює й веде Європейську базу даних медичних виробів (Eudamed) та здійснює управління нею згідно з умовами і детальними правилами, встановленими статтями 33 та 34 Регламенту (ЄС) 2017/745. 2. Eudamed включає такі електронні системи: (a) електронну систему реєстрації виробів, зазначену у статті 26;		Відповідає Національна база даних медичних виробів 136. МОЗ, за необхідності після консультацій з Групою, забезпечує впровадження, підтримку та керування Національною базою даних медичних виробів, згідно з умовами, встановленими пунктами 160-171 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №. 137. Національна база даних медичних виробів включає такі електронні системи: 1) електронну систему реєстрації виробів, зазначену у пунктах 119-121 цього Технічного	

	(b) базу даних UDI, зазначену у статті 25; (c) електронну систему реєстрації суб'єктів господарювання, зазначену у статті 27; (d) електронну систему нотифікованих органів і сертифікатів, зазначену у статті 52; (e) електронну систему досліджень ефективності, зазначену у статті 69; (f) електронну систему активного моніторингу та післяреєстраційного нагляду, зазначену у статті 87; (g) електронну систему ринкового нагляду, зазначену у статті 95.		регламенту; 2) базу даних UDI, зазначену у пункті 118 цього Технічного регламенту; 3) електронну систему реєстрації суб'єктів господарювання, зазначену у пунктах 122-124 цього Технічного регламенту; 4) електронну систему призначених органів і сертифікатів, зазначену у пункті 188 цього Технічного регламенту; 5) електронну систему досліджень ефективності, зазначену у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту; 6) електронну систему спостереження за виробами (vigilance) та постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначену у пунктах 309-317 цього Технічного регламенту; 7) електронну систему державного ринкового нагляду, зазначену у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту.	
32.	ГЛАВА IV НОТИФІКОВАНІ ОРГАНИ Стаття 31 Органи, відповідальні за нотифіковані органи 1. Будь-яка держава-член, яка має намір призначити орган з оцінювання відповідності нотифікованим органом або вже призначила нотифікований орган, для здійснення діяльності з оцінювання відповідності згідно з цим Регламентом, призначає орган (орган, відповідальний за нотифіковані органи), який може складатися з окремих установ за нормами національного права і відповідає за встановлення та проведення процедур, необхідних для оцінювання, призначення та нотифікації органів з		Відповідає ПРИЗНАЧЕНІ ОРГАНИ Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема глав VI та VII Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96). 138. Призначення органів з оцінки відповідності для виконання ними завдань з оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом та моніторинг таких призначених органів здійснюється відповідно до закону.	

	оцінювання відповідності, а також за моніторинг нотифікованих органів, у тому числі субпідрядників і дочірніх структур таких органів. 2. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, повинен бути створений і організований, а управління ним повинне здійснюватися таким чином, щоб гарантувати об'єктивність і неупередженість його діяльності та уникати будь-яких конфліктів інтересів з органами з оцінювання відповідності. 3. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, повинен бути організований у такий спосіб, щоб кожне рішення щодо призначення чи нотифікації ухвалювалося персоналом, іншим ніж той, що проводив оцінювання. 4. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, не повинен здійснювати будь-яку діяльність, яку нотифіковані органи здійснюють на комерційних або конкурентних засадах. 5. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, повинен забезпечувати конфіденційність інформації, яку він отримує. При цьому, він повинен обмінюватися інформацією щодо нотифікованих органів із іншими державами-членами, Комісією та іншими регуляторними органами. 6. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, повинен постійно мати у своєму розпорядженні достатню кількість компетентного персоналу для належного виконання своїх завдань. Якщо орган, відповідальний за нотифіковані органи, не є національним компетентним органом з питань медичних виробів для діагностики in vitro, він повинен забезпечувати проведення консультацій з відповідних питань із національним органом з питань медичних виробів для діагностики in vitro. 7. Держави-члени оприлюднюють загальну інформацію про заходи, яких вони вживають для управління оцінюванням, призначенням та нотифікацією органів з оцінювання відповідності, для моніторингу нотифікованих органів, а також про зміни, які мають			

	істотний вплив на такі завдання. 8. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, бере участь у діяльності зі здійснення партнерських перевірок, передбаченій статтею 44.			
33.	Стаття 32 Вимоги щодо нотифікованих органів 1. Нотифіковані органи виконують завдання, для виконання яких вони були призначені згідно з цим Регламентом. Вони повинні відповідати організаційним і загальним вимогам, а також вимогам щодо управління якістю, ресурсів та процесів, необхідних для виконання зазначених завдань. Зокрема, нотифіковані органи повинні відповідати вимогам додатка VII. Для забезпечення відповідності вимогам, зазначеним у першому підпараграфі, нотифіковані органи повинні мати у своєму постійному розпорядженні достатню кількість адміністративного, технічного та наукового персоналу згідно з секцією 3.1.1 додатка VII, а також персоналу, що має релевантні клінічні експертні знання згідно з секцією 3.2.4 додатка VII, за можливості найнятого самим нотифікованим органом. Персонал, зазначений у секціях 3.2.3 та 3.2.7 додатка VII, повинен бути найнятий самим нотифікованим органом і не може бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. 2. За запитом органу, відповідального за нотифіковані органи, нотифіковані органи надають та подають йому всю релевантну документацію, у тому числі документацію виробника, для надання йому можливості здійснювати діяльність з оцінювання, призначення, нотифікації, моніторингу та нагляду, а також для спрощення діяльності з оцінювання, описаної у цій главі. 3. Для забезпечення уніфікованого застосування		Відповідає 139. Призначені органи виконують завдання, для виконання яких вони були призначені відповідно до цього Технічного регламенту. Призначені органи повинні відповідати загальним вимогам, установленим законом, а також організаційним і загальним вимогам та вимогам щодо управління якістю, ресурсами та процесами, що необхідні для виконання зазначених завдань, викладеним у додатку 7, які є спеціальними вимогами. Для забезпечення відповідності спеціальним вимогам, зазначеним у першому абзаці цього пункту, призначені органи повинні мати на постійній основі у своєму розпорядженні достатню кількість адміністративного, технічного та наукового персоналу згідно з підпунктом 3.1.1. підпункту 3.1. пункту 3 додатку 7, а також персоналу з відповідним досвідом клінічної експертизи згідно з підпунктом 3.2.4 підпункту 3.2. пункту 3 додатку 7, який, за можливості, має бути штатним персоналом призначеного органу. Персонал, зазначений у підпунктах 3.2.3 та 3.2.7 підпункту 3.2. пункту 3 додатку 7, має бути штатними працівниками призначеного органу і не може бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. 140. Призначені органи повинні надавати за запитом органу, що призначає, та/або МОЗ всі документи, в тому числі документацію виробника, для надання можливості здійснювати діяльність з оцінювання, призначення, моніторингу. 141. МОЗ з урахуванням практик Європейського	

	вимог, визначених у додатку VII, Комісія може ухвалювати імплементаційні акти в межах, необхідних для вирішення питань, пов’язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3).		Союзу із зазначених питань у разі потреби затверджує методичні рекомендації щодо відповідного порядку для забезпечення уніфікованого застосування вимог, встановлених у додатку 7, та з метою належного розв’язання розбіжностей у тлумаченні та/або практичному застосуванні вказаних вимог.	
34.	Стаття 33 Дочірні структури і субпідряд 1. Якщо нотифікований орган залучає субпідрядників або звертається до дочірньої структури для виконання певних завдань, пов’язаних із оцінюванням відповідності, він повинен верифікувати відповідність таких субпідрядника чи дочірньої структури вимогам, визначеним у додатку VII, та поінформувати про це орган, відповідальний за нотифіковані органи. 2. Нотифіковані органи несуть повну відповідальність за завдання, які їхні субпідрядники чи дочірні структури виконують від їхнього імені. 3. Нотифіковані органи оприлюднюють список своїх дочірніх структур. 4. Діяльність із оцінювання відповідності може виконуватися субпідрядником або дочірньою структурою за умови інформування про це юридичної чи фізичної особи, яка подала заяву про проведення оцінювання відповідності. 5. Нотифіковані органи зберігають для надання органу, відповідальному за нотифіковані органи, усі релевантні документи, які стосуються верифікації кваліфікацій субпідрядника чи дочірньої структури та роботи, яку вони виконують згідно з цим Регламентом.		Відповідає Дочірні підприємства та субпідрядники 142. Якщо призначений орган передає на субпідряд окремі завдання, пов'язані з оцінкою відповідності, або залучає своє дочірнє підприємство для виконання певних завдань, пов'язаних з оцінкою відповідності, такий призначений орган повинен перевірити відповідність такого субпідрядника або дочірнього підприємства вимогам, встановленим у додатку 7, та повідомити про його залучення орган, що призначає. 143. Призначені органи несуть цілковиту відповідальність за завдання, виконані за їх дорученням та від їх імені субпідрядниками або дочірніми підприємствами. 144. Призначені органи повинні оприлюднювати перелік своїх дочірніх підприємств. 145. Діяльність з оцінки відповідності може передаватися на субпідряд та здійснюватися окремим дочірнім підприємством за умови інформування про це юридичної чи фізичної особи, яка подала заяву про проведення оцінки відповідності. 146. Призначені органи повинні зберігати і надавати за запитом органу, що призначає, усі відповідні документи щодо перевірки кваліфікації субпідрядника або дочірнього підприємства та роботи, виконаної ними за цим Технічним регламентом.	
35.	Стаття 34 Заяви органів з оцінювання відповідності про призначення 1. Органи з оцінювання відповідності подають органу, відповідальному за нотифіковані органи, заяву		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема ст. 35 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, №	

	про призначення. 2. У заяві повинні бути вказані конкретні види діяльності з оцінювання відповідності, визначені цим Регламентом, та типи виробів, щодо яких орган подає заяву про призначення; до заяви повинна додаватися документація, що підтверджує відповідність вимогам додатка VII. Що стосується організаційних і загальних вимог, а також вимог щодо управління якістю, визначених у секціях 1 та 2 додатка VII, можуть також бути подані й повинні бути враховані в ході оцінювання, описаного у статті 35, дійсний сертифікат про акредитацію та відповідний звіт за результатами оцінювання, виданий національним органом з акредитації згідно з Регламентом (ЄС) № 765/2008. Однак за запитом заявник повинен надати всю документацію, зазначену в першому підпараграфі, для підтвердження відповідності зазначеним вимогам. 3. У разі будь-яких змін, нотифікований орган оновлює документацію, вказану в параграфі 2, для надання органу, відповідальному за нотифіковані органи, можливості здійснювати моніторинг і верифікацію підтримання відповідності всім вимогам, визначеним у додатку VII.		14, ст.96).	
36.	Стаття 35 Оцінювання заяви 1. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, протягом 30 днів перевіряє повноту заяви, вказаної у статті 34, і просить заявника надати будь-яку		Відповідає Оцінювання претендента на призначення Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема ст. 35 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96), крім тих положень статті, які є застосовними виключно для держав-членів ЄС та їхніх представників у компетентних/дорадчих органах, передбачених регламентом ЄС.	

	інформацію, якої бракує. Після забезпечення повноти заяви, зазначений національний орган надсилає її Комісії. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, розглядає заяву і супровідну документацію згідно зі своїми власними процедурами та складає звіт за результатами попереднього оцінювання. 2. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, подає звіт за результатами попереднього оцінювання до Комісії, яка негайно передає його до MDCG. 3. Протягом 14 днів після подання звіту, зазначеного в параграфі 2 цієї статті, Комісія спільно з MDCG призначає спільну групу з оцінювання у складі трьох експертів, обраних зі списку, зазначеного у статті 36, якщо особливі обставини не вимагають залучення іншої кількості експертів. Один з експертів повинен бути представником Комісії, який координує діяльність спільної групи з оцінювання. Двоє інших експертів повинні бути представниками держав-членів, інших ніж держава-член, у якій створений орган з оцінювання відповідності-заявник. Спільна група з оцінювання повинна складатися з експертів, компетентних для оцінювання діяльності з оцінювання відповідності та типів виробів, щодо яких подано заяву або, у разі ініціювання процедури оцінювання згідно зі статтею 43(3), для забезпечення належного оцінювання відповідної проблеми. 4. Протягом 90 днів після призначення спільна група з оцінювання повинна розглянути документацію, подану разом із заявою згідно зі статтею 34. Спільна група з оцінювання може надавати коментарі органу, відповідальному за нотифіковані органи, або вимагати від нього роз'яснень щодо заяви та запланованого оцінювання на місці. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, разом зі спільною групою з оцінювання планує і проводить оцінювання органу з оцінювання відповідності-заявника на місці та, у відповідних випадках, будь-яких дочірніх структур чи		147. МОЗ з урахуванням Групи призначає групу з оцінювання. Група з оцінювання повинна складатися з експертів, компетентних для оцінювання діяльності з оцінки відповідності та типів виробів, щодо яких подано заяву. 148. МОЗ планує та забезпечує проведення оцінювання претендента на призначення групою з оцінювання на місці провадження діяльності такого претендента.	

	субпідрядників, що знаходяться у межах чи за межами Союзу, які братимуть участь у процесі оцінювання відповідності. Оцінювання органу-заявника на місці проводить орган, відповідальний за нотифіковані органи. 5. Висновки про невідповідність органу з оцінювання відповідності-заявника вимогам, визначеним у додатку VII, повинні бути озвучені у процесі оцінювання та обговорені між органом, відповідальним за нотифіковані органи, та спільною групою з оцінювання з метою досягнення консенсусу і врегулювання будь-яких розбіжностей у думках щодо оцінювання заяви. Після завершення оцінювання на місці орган, відповідальний за нотифіковані органи, складає для органу з оцінювання відповідності-заявника список виявлених у ході оцінювання невідповідностей і резюмує результати оцінювання, проведеного спільною групою з оцінювання. Протягом встановленого строку орган з оцінювання відповідності-заявник повинен подати національному органу план коригувальних та запобіжних дій, спрямованих на усунення невідповідностей. 6. Протягом 30 днів після завершення оцінювання на місці спільна група з оцінювання документує всі неврегульовані розбіжності в думках щодо оцінювання і надсилає їх органу, відповідальному за нотифіковані органи. 7. Після отримання від органу-заявника плану коригувальних та запобіжних дій орган, відповідальний за нотифіковані органи, визначає, чи були невідповідності, виявлені в ході оцінювання, усунені належним чином. У зазначеному плані повинні бути визначені першопричини виявлених невідповідностей, а також строки реалізації передбачених у ньому дій. Після затвердження плану коригувальних та запобіжних дій орган, відповідальний за нотифіковані органи, передає його та свій висновок щодо такого плану			

	спільній групі з оцінювання. Спільна група з оцінювання може вимагати від органу, відповідального за нотифіковані органи, надання додаткових роз'яснень або внесення змін. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, складає свій підсумковий звіт за результатами оцінювання, який повинен включати: - результати оцінювання, - підтвердження того, що були визначені і, за необхідності, реалізовані коригувальні та запобіжні дії, - будь-які неврегульовані розбіжності в думках зі спільною групою з оцінювання і, якщо застосовно, - рекомендовану сферу призначення. 8. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, подає свій остаточний звіт за результатами оцінювання та, якщо застосовно, проект призначення до Комісії, MDCG і спільної групи з оцінювання. 9. Спільна група з оцінювання надає остаточний висновок щодо звіту за результатами оцінювання, підготованого органом, відповідальним за нотифіковані органи, і, якщо застосовно, проект призначення протягом 21 дня з моменту отримання зазначених документів Комісії, яка негайно передає остаточний висновок MDCG. Протягом 42 днів після отримання висновку спільної групи з оцінювання MDCG видає рекомендацію щодо проекту призначення, яку орган, відповідальний за нотифіковані органи, повинен належним чином враховувати при ухваленні рішення щодо призначення нотифікованого органу. 10. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може ухвалювати інструменти, що встановлюють детальні правила, які визначають процедури і звіти для заяв про призначення, зазначених у статті 34, та оцінювання заяв, визначених у цій статті. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3).			
37.	Стаття 36		Відповідає	

	Призначення експертів спільної групи з оцінювання заяв про нотифікацію 1. Держави-члени і Комісія призначають експертів, кваліфікованих у сфері оцінювання органів з оцінювання відповідності медичних виробів для діагностики in vitro, для участі в діяльності, зазначеній у статтях 35 та 44. 2. Комісія веде список експертів, призначених відповідно до параграфа 1 цієї статті, разом із інформацією про їхні специфічні сфери компетенції та експертних знань. Зазначений список повинен бути доступний компетентним органам держав-членів через електронну систему, зазначену у статті 52.		Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема статтею 35, частиною четвертою статті 38 та частиною п'ятою статті 39 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96). Враховуючи, що ст. 39 (10) регламенту ЄС надає право Комісії встановлювати детальні правила, які визначають процедури і звіти для заяв про призначення, зазначених у статті 38, та оцінювання заяв, визначених у цій статті, в Україні постановою КМУ від 04.11.2020 № 1071 затверджено Порядок видачі або відмови у видачі свідоцтва про призначення, розширення або скорочення сфери призначення, призупинення чи поновлення дії або анулювання такого свідоцтва.	
38.	Стаття 37 Мовні вимоги Усі документи, що їх вимагають згідно зі статтями 34 та 35, складають мовами, визначеними відповідною державою-членом. При застосуванні положень першого параграфа держави-члени повинні розглянути можливість прийняття і використання загальноприйнятої у сфері медицини мови для всієї відповідної документації або її частини. Комісія забезпечує переклад документації згідно зі статтями 34 та 35, або її частин офіційною мовою Союзу, якщо це необхідно для забезпечення простоти розуміння документації спільною групою з оцінювання, призначеною згідно зі статтею 35(3).		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано Законом України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2019, № 21, ст.81).	
39.	Стаття 38 Процедура призначення та нотифікації		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема ст. 35 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96), крім тих положень статті, які є застосовними виключно для держав-членів ЄС та Комісії.	

	1. Держави-члени можуть призначати лише ті органи з оцінювання відповідності, щодо яких було завершене оцінювання згідно зі статтею 35 та які відповідають вимогам додатка VII. 2. Держави-члени повідомляють Комісію та інші держави-члени про призначені ними органи з оцінювання відповідності за допомогою інструмента електронної нотифікації в базі даних нотифікованих органів, яку розробляє та якою управляє Комісія (NANDO). 3. Нотифікація повинна чітко визначати, за допомогою кодів, зазначених у параграфі 13 цієї статті, сферу призначення, у тому числі види діяльності з оцінювання відповідності, як визначено в цьому Регламенті, а також типи виробів, оцінювання яких уповноважений здійснювати нотифікований орган, та, без обмеження положень статті 40, будь-які умови, пов'язані з призначенням. 4. До нотифікації повинні додаватися остаточний звіт за результатами оцінювання, складений органом, відповідальним за нотифіковані органи, остаточний висновок спільної групи з оцінювання, вказаний у статті 35(9), та рекомендація MDCG. Якщо держава-член, яка здійснює нотифікацію, не виконує рекомендації MDCG, вона повинна надати відповідне обґрунтування. 5. Без обмеження положень статті 40 держава-член, яка здійснює нотифікацію, повинна поінформувати Комісію та інші держави-члени про будь-які умови, пов'язані з призначенням, і надати документальне підтвердження наявності механізмів для забезпечення регулярного моніторингу нотифікованого органу та його відповідності вимогам, визначеним у додатку VII. 6. Протягом 28 днів з моменту нотифікації, зазначеної в параграфі 2, держава-член і Комісія можуть висунути письмові заперечення, надавши свої аргументи щодо нотифікованого органу або щодо його моніторингу органом, відповідальним за нотифіковані органи. За відсутності заперечень Комісія публікує нотифікацію в NANDO протягом 42 днів з моменту її повідомлення, як			

	зазначено в параграфі 2. 7. Якщо держава-член або Комісія висуває заперечення згідно з параграфом 6, Комісія подає питання на розгляд MDCG протягом 10 днів з моменту закінчення строку, зазначеного в параграфі 6. Після консультацій із залученими сторонами MDCG надає свій висновок щонайпізніше протягом 40 днів після подання питання на її розгляд. Якщо MDCG надає висновок про можливість прийняття нотифікації, Комісія публікує нотифікацію в NANDO протягом 14 днів. 8. Якщо MDCG, після консультацій згідно з параграфом 7, підтверджує наявні заперечення або висуває нові заперечення, держава-член, яка здійснює нотифікацію, надає письмову відповідь на висновок MDCG протягом 40 днів з моменту його отримання. У відповіді повинні бути наведені аргументи щодо заперечень, представлених у висновку, а також указані причини ухвалення державою-членом, яка здійснює нотифікацію, рішення про призначення або непризначення органу з оцінювання відповідності. 9. Якщо держава-член, яка здійснює нотифікацію, вирішує залишити своє рішення про призначення органу з оцінювання відповідності без змін, зазначивши причини згідно з параграфом 8, Комісія публікує нотифікацію в NANDO протягом 14 днів після отримання інформації про неї. 10. При здійсненні публікації нотифікації в NANDO Комісія додає в електронну систему, зазначену у статті 52, інформацію про нотифікацію нотифікованого органу, документи, зазначені в параграфі 4 цієї статті, а також висновок і відповіді, зазначені в параграфах 7 та 8 цієї статті. 11. Призначення набирає чинності на наступний день після опублікування нотифікації в NANDO. В опублікованій нотифікації повинна бути зазначена сфера законної діяльності з оцінювання відповідності нотифікованого органу. 12. Відповідний орган з оцінювання відповідності			

	може здійснювати діяльність нотифікованого органу лише після набрання чинності призначенням згідно з параграфом 11. 13. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, до 26 листопада 2017 року повинна скласти список кодів і відповідних типів виробів для визначення сфери призначення нотифікованих органів. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3). Після консультацій із MDCG Комісія може оновити зазначений список на основі, між іншим, інформації, отриманої в результаті координаційної діяльності, описаної у статті 44.			
40.	Стаття 39 Ідентифікаційний номер та список нотифікованих органів 1. Комісія присвоює ідентифікаційний номер кожному нотифікованому органу, щодо якого нотифікація набирає чинності згідно зі статтею 38(11). Вона присвоює єдиний ідентифікаційний номер, навіть якщо орган нотифікований відповідно до кількох актів Союзу. Якщо орган успішно призначений згідно з цим Регламентом, органи, нотифіковані згідно з Директивою 98/79/ЄС, зберігають ідентифікаційні номери, присвоєні їм згідно із зазначеною Директивою. 2. Комісія оприлюднює у NANDO список органів, які були нотифіковані згідно з цим Регламентом, у тому числі ідентифікаційні номери, які їм було присвоєно, види діяльності з оцінювання відповідності, визначені в цьому Регламенті, та типи виробів, щодо яких їх було нотифіковано. Вона також розміщує зазначений список в електронній системі, зазначеній у статті 52. Комісія		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема частиною п’ятою ст. 35 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96), крім тих положень статті, які є застосовними виключно для держав-членів ЄС та Комісії	

	забезпечує постійне оновлення такого списку. Резюме звіту завантажують в електронну систему, вказану у статті 52.			
41.	Стаття 40 Моніторинг та повторне оцінювання нотифікованих органів 1. Нотифіковані органи невідкладно й не пізніше ніж протягом 15 днів інформують орган, відповідальний за нотифіковані органи, про релевантні зміни, які можуть вплинути на їхню відповідність вимогам, визначеним у додатку VII, або на їхню здатність здійснювати діяльність з оцінювання відповідності виробів, щодо яких їх було призначено. 2. Органи, відповідальні за нотифіковані органи, здійснюють моніторинг нотифікованих органів, створених на їхній території, а також їхніх дочірніх структур і субпідрядників, забезпечуючи їхню постійну відповідність вимогам та виконання ними обов'язків, що визначені в цьому Регламенті. За запитом органу, відповідального за нотифіковані органи, нотифіковані органи надають йому всю релевантну інформацію і документи, необхідні для надання Комісії та іншим державам-членам можливості верифікувати відповідність. 3. Якщо Комісія чи орган держави-члена подає нотифікованому органу, створеному на території іншої держави-члена, запит щодо діяльності з оцінювання відповідності, яку здійснює зазначений нотифікований орган, вони повинні надіслати копію такого запиту органу, відповідальному за нотифіковані органи, зазначеної іншої держави-члена. Відповідний нотифікований орган повинен невідкладно, протягом 15 днів, відповісти на вказаний запит. Орган, відповідальний		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96), крім тих положень статті, які є застосовними виключно для держав-членів ЄС та Комісії. 149. Призначені органи невідкладно й не пізніше ніж протягом 15 днів інформують орган, що призначає, про відповідні зміни, які можуть вплинути на їхню відповідність вимогам, встановленим у додатку 7, або на їхню здатність здійснювати діяльність з оцінки відповідності виробів, щодо яких їх було призначено. 150. Якщо орган, що призначає, надсилає запит в призначений орган стосовно процедури оцінки відповідності, яку здійснює такий орган, призначений орган повинен невідкладно, протягом 15 днів, відповісти на вказаний запит.	

	за нотифіковані органи, держави-члена, в якій створений нотифікований орган, забезпечує, щоб запити, подані органами будь-якої іншої держави-члена чи Комісією, виконувалися нотифікованим органом, окрім випадків, коли існує законна підстава не виконувати їх, у випадку чого питання може бути передане на розгляд MDCG. 4. Щонайменше один раз на рік органи, відповідальні за нотифіковані органи, проводять повторне оцінювання відповідності нотифікованих органів, створених на їхній території, і, у відповідних випадках, підконтрольних їм дочірніх структур і субпідрядників, вимогам та дотримання ними обов'язків, що визначені в додатку VII. Таке повторне оцінювання повинне включати аудит на місці кожного нотифікованого органу та, за необхідності, його дочірніх структур і субпідрядників. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, здійснює моніторинг і діяльність з оцінювання згідно зі щорічним планом оцінювання для забезпечення дієвого моніторингу відповідності нотифікованого органу вимогам цього Регламенту. Зазначений план повинен містити вмотивований графік частоти проведення оцінювання нотифікованого органу та пов'язаних із ним дочірніх структур і субпідрядників. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, подає свій щорічний план моніторингу чи оцінювання для кожного нотифікованого органу, за який він відповідає, MDCG і Комісії. 5. Моніторинг нотифікованих органів, що його здійснює орган, відповідальний за нотифіковані органи, повинен включати аудит персоналу нотифікованого органу, у тому числі, за необхідності, будь-якого персоналу дочірніх структур і субпідрядників, у процесі здійснення таким персоналом оцінювання систем управління якістю на об'єктах виробників. 6. У процесі моніторингу нотифікованих органів орган, відповідальний за нотифіковані органи, вивчає дані, отримані за результатами ринкового нагляду,			

	активного моніторингу та післяреєстраційного нагляду, для визначення напрямків своєї діяльності. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, забезпечує систематичне відстеження скарг та іншої інформації, у тому числі від інших держав-членів, які можуть свідчити про невиконання нотифікованим органом своїх обов'язків або про його ухилення від загальноприйнятої чи найкращої практики. 7. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, може додатково до регулярного моніторингу чи оцінювання на місці здійснювати перевірки з попередженням за короткий термін, без попередження та перевірки у зв'язку з конкретними причинами, якщо вони є необхідними для вирішення конкретного питання чи верифікації відповідності. 8. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, перевіряє оцінювання технічної документації виробників, зокрема документації щодо оцінювання ефективності, проведені нотифікованим органом, як детально описано у статті 41. 9. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, документує і реєструє всі виявлені випадки невідповідності нотифікованого органу вимогам, визначеним у додатку VII, а також здійснює моніторинг своєчасності реалізації коригувальних і запобіжних дій. 10. Через три роки після нотифікації нотифікованого органу, а також кожні наступні чотири роки орган, відповідальний за нотифіковані органи, держави-члена, в якій створений нотифікований орган, а також спільна група з оцінювання, призначена для виконання процедури, описаної у статтях 34 та 35, проводять повне повторне оцінювання для встановлення відповідності нотифікованого органу вимогам, визначеним у додатку VII. 11. Комісія уповноважена ухвалювати згідно зі статтею 108 делеговані акти для внесення змін до параграфа 10 цієї статті з метою зміни частоти проведення повного повторного оцінювання, вказаного в			

	зазначеному параграфі. 12. Держави-члени щонайменше один раз на рік звітують Комісії та MDCG про свою діяльність із моніторингу та оцінювання на місці нотифікованих органів і, якщо застосовно, їхніх дочірніх структур та субпідрядників. Відповідний звіт повинен містити детальну інформацію про результати такої діяльності, у тому числі діяльності, яку здійснюють згідно з параграфом 7, і опрацьовуватися MDCG і Комісією як конфіденційний; при цьому, він повинен містити резюме, яке підлягає оприлюдненню.			
42.	Стаття 41 Перевірка оцінювання технічної документації та документації щодо оцінювання ефективності, проведеного нотифікованим органом 1. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, у рамках постійного моніторингу нотифікованих органів, перевіряє відповідну кількість оцінювань технічної документації виробників, зокрема документації щодо оцінювання ефективності, проведених нотифікованим органом, для верифікації висновків нотифікованого органу, зроблених на основі інформації, наданої виробником. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, здійснює такі перевірки як на місці, так і дистанційно. 2. Відбір зразків документів, для перевірки згідно з параграфом 1, повинен бути спланованим і репрезентативним для типів і ризиковості виробів, сертифікованих нотифікованим органом, зокрема, виробів із високим рівнем ризику, а також повинен бути належним чином обґрунтованим і задокументованим у плані відбору зразків, який орган, відповідальний за нотифіковані органи, надає MDCG за запитом. 3. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, перевіряє правильність проведення оцінювання нотифікованим органом, а також використані процедури, пов’язану документацію та висновки нотифікованого		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема ст. 38 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96), крім тих положень статті, які є застосовними виключно для держав-членів ЄС та Комісії.	

	органу. Така перевірка повинна охоплювати технічну документацію і документацію щодо оцінювання ефективності виробника, на основі якої нотифікований орган проводив своє оцінювання. Зазначені перевірки здійснюють із застосуванням CS. 4. Зазначені перевірки проводять також у контексті повторного оцінювання нотифікованих органів згідно зі статтею 40(10) та діяльності зі спільного оцінювання, зазначеної у статті 43(3). Перевірки проводять із використанням відповідних експертних знань. 5. На основі звітів за результатами перевірок і оцінювань, проведених органом, відповідальним за нотифіковані органи, або спільною групою з оцінювання, даних за результатами ринкового нагляду, активного моніторингу та післяреєстраційного нагляду, описаних у главі VII, або на основі постійного моніторингу технічного прогресу чи виявлених проблем і актуальних питань, що стосуються безпечності й ефективності виробів, MDCG може рекомендувати охоплення відбором зразків, який проводять згідно з цією статтею, більшої чи меншої частини технічної документації та документації щодо оцінювання ефективності, оціненої нотифікованим органом. 6. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може ухвалювати інструменти, що визначають детальні правила, засади координації та пов'язані документи для перевірки оцінювань технічної документації та документації щодо оцінювання ефективності, вказаної в цій статті. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3).			
43.	Стаття 42		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема статтями 35, 37, 37-1 та частиною п'ятою статті 39 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96), та Постановою КМУ від 04.11.2020 № 1071,	

			якою затверджено Порядок видачі або відмови у видачі свідоцтва про призначення, розширення або скорочення сфери призначення, призупинення чи поновлення дії або анулювання такого свідоцтва.	
	Зміни у призначеннях та нотифікаціях 1. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, повідомляє Комісію та інші держави-члени про будь-які зміни у призначенні нотифікованих органів. Процедури, описані у статті 35 і статті 38, застосовують у разі розширення сфери призначення. Що стосується змін у призначенні, інших ніж розширення його сфери, застосовують процедури, встановлені у наступних параграфах. 2. Комісія негайно публікує змінену нотифікацію в NANDO. Комісія негайно вносить інформацію про зміни у призначенні нотифікованого органу в електронну систему, зазначену у статті 52.		Зміни в призначеннях	
	3. Якщо нотифікований орган вирішує припинити діяльність з оцінювання відповідності, він повинен якомога швидше повідомити про це орган, відповідальний за нотифіковані органи, та відповідних виробників, а в разі запланованого припинення - за рік до припинення. Сертифікати можуть залишатися дійсними протягом дев’яти місяців після припинення діяльності нотифікованим органом за умови, що інший нотифікований орган у письмовій формі підтвердив, що бере на себе відповідальність за вироби, на які поширюється дія таких сертифікатів. Новий нотифікований орган повинен провести повне оцінювання відповідних виробів до закінчення зазначеного строку перед видачею нових сертифікатів на зазначені вироби. Якщо нотифікований орган припинив свою діяльність, орган, відповідальний за нотифіковані органи, анулює його призначення.		151. Якщо призначений орган вирішує припинити свою діяльність з оцінки відповідності, тоді він якомога швидше інформує про це орган, що призначає, та заінтересованих виробників, а в разі запланованого припинення – за рік до припинення. Видані сертифікати залишаються тимчасово чинними та продовжують діяти протягом дев'яти місяців після припинення діяльності такого призначеного органу за умови наявності письмового підтвердження від іншого призначеного органу щодо прийняття ним на себе всієї відповідальності по виробах, зазначених в таких сертифікатах. Новий призначений орган повинен провести повну оцінку відповідних виробів до закінчення зазначеного строку перед видачею нових сертифікатів на зазначені вироби.	
	4. Якщо орган, відповідальний за нотифіковані органи, встановив, що нотифікований орган більше не відповідає вимогам, визначеним у додатку VII, або що він не виконує свої обов’язки чи не реалізував необхідні			

	коригувальні заходи, орган, відповідальний за нотифіковані органи, призупиняє, обмежує або повністю чи частково анулює призначення залежно від серйозності невідповідності вимогам або невиконання обов'язків. Призупинення не повинне перевищувати одного року та може бути продовжене один раз на той самий строк. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, повідомляє Комісію та інші держави-члени про будь-які призупинення, обмеження або анулювання призначення. 5. Якщо призначення було призупинене, обмежене або повністю чи частково анульоване, нотифікований орган повідомляє про це відповідних виробників не пізніше ніж протягом 10 днів. 6. У разі обмеження, призупинення або анулювання призначення, орган, відповідальний за нотифіковані органи, вживає усіх необхідних заходів для забезпечення зберігання файлів відповідного нотифікованого органу і надання їх органам, відповідальним за нотифіковані органи, інших держав-членів, а також органам ринкового нагляду за запитом. 7. У разі обмеження, призупинення або анулювання призначення, орган, відповідальний за нотифіковані органи: (a) оцінює вплив на сертифікати, видані нотифікованим органом; (b) протягом трьох місяців з моменту нотифікації змін у призначенні подає Комісії та іншим державам-членам звіт про свої висновки; (c) вимагає від нотифікованого органу призупинення дії або анулювання у розумний строк, установлений органом, відповідальним за нотифіковані органи, будь-яких сертифікатів, які були видані неналежним чином, для забезпечення безпечності виробів на ринку; (d) вносить в електронну систему, зазначену у статті 52, інформацію про сертифікати, щодо призупинення дії чи анулювання яких була висунута вимога;		152. У разі скорочення сфери призначення, призупинення чи припинення дії того чи іншого призначення МОЗ: 1) оцінює вплив на сертифікати, видані таким призначеним органом; 2) протягом трьох місяців після отримання інформації про зміни в такому призначенні надає органу, що призначає, звіт щодо своїх висновків; 3) вимагає від призначеного органу призупинити чи припинити дію протягом обґрунтованого строку, встановленого МОЗ, будь-які сертифікати, які були неналежним чином видані, задля забезпечення безпечності виробів, наявних на ринку; 4) вносить до електронної системи, зазначеної у пункті 188 цього Технічного регламенту, інформацію по сертифікатах, за якими вимагається таке призупинення чи припинення дії; 5) інформує відповідний орган державного	

	(e) інформує компетентний орган з питань медичних виробів для діагностики in vitro держави-члена, у якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, через електронну систему, зазначену у статті 52, про сертифікати, щодо призупинення дії чи анулювання яких була висунута вимога. Зазначений компетентний орган вживає відповідних заходів, необхідних для уникнення потенційного ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів та інших. 8. За винятком випадків неналежної видачі сертифікатів, а також випадків призупинення чи обмеження призначення, сертифікати залишаються дійсними у таких випадках: (a) орган, відповідальний за нотифіковані органи, протягом одного місяця після призупинення або обмеження підтвердив відсутність проблем, пов'язаних із безпекою, щодо сертифікатів, на які вплинуло таке призупинення чи обмеження, а також орган, відповідальний за нотифіковані органи, визначив графік і дії, які повинні усунути таке призупинення чи обмеження; або (b) орган, відповідальний за нотифіковані органи, підтвердив, що сертифікати, пов'язані з призупиненням, будуть видані, змінені або перевидані під час призупинення чи обмеження, і повідомив про наявність чи відсутність у нотифікованого органу можливості продовжувати здійснювати моніторинг та відповідати за наявні видані сертифікати протягом періоду призупинення чи обмеження. Якщо орган, відповідальний за нотифіковані органи, встановлює, що нотифікований орган не може підтримувати наявні видані сертифікати, виробник повинен протягом трьох місяців з моменту призупинення чи обмеження подати компетентному органу з питань медичних виробів для діагностики in vitro держави-члена, у якій виробник виробу, що підпадає під дію сертифіката, має зареєстроване місце провадження господарської		ринкового нагляду через електронну систему, зазначену у пункті 188 цього Технічного регламенту, про сертифікати щодо яких вимагається таке призупинення чи припинення дії. Відповідний орган державного ринкового нагляду в межах встановлених законодавством повноважень вживає всіх необхідних заходів для усунення потенційного ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів та інших осіб. 153. За винятком випадків неналежної видачі сертифікатів, а також випадків призупинення чи скорочення сфери призначення, сертифікати залишаються чинними у таких випадках: 1) МОЗ протягом одного місяця після призупинення або скорочення сфери призначення має підтвердити відсутність проблем, пов'язаних із безпечністю, щодо сертифікатів, на які вплинуло таке призупинення чи скорочення сфери призначення, а також МОЗ має визначити графік і дії, які повинні усунути таке призупинення чи скорочення сфери призначення; або 2) МОЗ підтвердив, що сертифікати, пов'язані з призупиненням, будуть видані, змінені або перевидані під час призупинення чи скорочення сфери призначення, та повідомив про наявність чи відсутність у призначеного органу можливості продовжувати здійснювати моніторинг та відповідати за наявні видані сертифікати протягом періоду призупинення чи скорочення сфери призначення. Якщо МОЗ встановлює, що призначений орган не є спроможним підтримувати видані чинні сертифікати, тоді виробник протягом трьох місяців після такого призупинення чи скорочення сфери призначення має подати до МОЗ письмове підтвердження про те, що інший призначений орган тимчасово приймає на себе функції призначеного органу з моніторингу, та несе відповідальність за сертифікати, видані протягом терміну дії такого призупинення чи	

	діяльності, письмове підтвердження тимчасового прийняття іншим кваліфікованим нотифікованим органом функцій нотифікованого органу з моніторингу, а також відповідальності за сертифікати на період призупинення або обмеження. 9. За винятком випадків неналежної видачі сертифікатів, а також випадків анулювання призначення, сертифікати залишаються дійсними протягом дев'яти місяців у таких випадках: (a) компетентний орган з питань медичних виробів для діагностики in vitro держави-члена, у якій виробник виробу, що підпадає під дію сертифіката, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, підтвердив відсутність проблем, пов'язаних із безпекою, для відповідного виробу; та (b) інший нотифікований орган у письмовій формі підтвердив, що негайно бере на себе відповідальність за відповідні вироби і проведе їх оцінювання протягом дванадцяти місяців з моменту анулювання призначення. У випадках, зазначених у першому підпараграфі, національний компетентний орган з питань медичних виробів для діагностики in vitro держави-члена, у якій виробник виробу, що підпадає під дію сертифіката, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, може продовжувати тимчасовий строк дії сертифікатів ще на три місяці, проте не більше ніж на дванадцять місяців загалом. Орган чи нотифікований орган, який бере на себе функції нотифікованого органу, якого стосувалися зміни у призначенні, повинен негайно поінформувати про це Комісію, інші держави-члени та інші нотифіковані органи.		скорочення сфери призначення. 154. За винятком випадків неналежної видачі сертифікатів, а також випадків припинення дії призначення, сертифікати залишаються чинними протягом дев'яти місяців у таких випадках: 1) МОЗ підтвердив відсутність проблем, пов'язаних із безпечністю, для відповідного виробу; та 2) інший призначений орган у письмовій формі підтвердив, що негайно бере на себе відповідальність за відповідні вироби і проведе їх оцінку протягом дванадцяти місяців з моменту припинення дії призначення. У випадках, зазначених у абзаці першому цього пункту, МОЗ може продовжити тимчасовий термін дії сертифікатів ще на три місяці, проте не більше ніж на дванадцять місяців загалом. МОЗ або призначений орган, який бере на себе функції призначеного органу, якого стосувалися зміни у призначенні, повинен негайно поінформувати про це орган, що призначає, та інші призначені органи.	
44.	Стаття 43		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема статтями 37 - 37-1 та частиною п'ятою статті 39 Закону	

	Оскарження компетенції нотифікованих органів 1. Комісія спільно з MDCG розслідує всі випадки, коли до її відома доводять інформацію про пересторогu щодо відповідності нотифікованого органу або одного чи декількох його дочірніх структур чи субпідрядників вимогам, визначеним у додатку VII, або виконання ними покладених на них обов'язків. Вона гарантує інформування відповідного органу, відповідального за нотифіковані органи, та надання йому можливості розслідувати зазначені пересторогu. 2. Держава-член, яка здійснює нотифікацію, за запитом надає Комісії всю інформацію щодо призначення відповідного нотифікованого органу. 3. Комісія спільно з MDCG може ініціювати, у застосовному випадку, проведення процедури оцінювання, описаної у статті 35(3) та (5), якщо існують обґрунтовані пересторогu щодо відповідності нотифікованого органу, дочірньої структури чи субпідрядника нотифікованого органу вимогам, визначеним у додатку VII, та якщо розслідування, проведене органом, відповідальним за нотифіковані органи, не вважають таким, що охопило зазначені пересторогu повною мірою, а також за запитом органу, відповідального за нотифіковані органи. Результати такого оцінювання та звітування про нього повинні відповідати принципам, визначеним у статті 35. У якості альтернативи, залежно від серйозності проблеми, Комісія спільно з MDCG може вимагати, щоб орган, відповідальний за нотифіковані органи, допустив двох		України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96), та Постановою КМУ від 04.11.2020 № 1071, якою затверджено Порядок видачі або відмови у видачі свідоцтва про призначення, розширення або скорочення сфери призначення, призупинення чи поновлення дії або анулювання такого свідоцтва, крім тих положень статті, які на сьогодні є застосовними виключно для держав-членів ЄС та Комісії.	

	експертів, зі списку, складеного відповідно до статті 36, до участі в оцінюванні на місці в ході планового моніторингу та діяльності з оцінювання згідно зі статтею 40, як визначено у щорічному плані оцінювання, описаному у статті 40(4). 4. Якщо Комісія встановлює, що нотифікований орган більше не відповідає вимогам для його призначення, вона інформує про це державу-члена, яка здійснила нотифікацію, та вимагає від неї вжиття необхідних коригувальних заходів, включно з призупиненням, обмеженням або анулюванням призначення за потреби. Якщо держава-член не вживає необхідних коригувальних заходів, Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може призупинити, обмежити або анулювати призначення. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3). Вона повідомляє відповідну державу-члена про своє рішення та оновлює інформацію в електронній системі NANDO, зазначеній у статті 52. 5. Комісія забезпечує належне поводження з усією конфіденційною інформацією, отриманою в ході розслідувань.			
45.	Стаття 44 Партнерська перевірка та обмін досвідом між органами, відповідальними за нотифіковані органи 1. Комісія забезпечує організацію обміну досвідом та координацію адміністративної практики між органами, відповідальними за нотифіковані органи. Зазначений обмін повинен охоплювати такі елементи: (a) розробку документів щодо найкращої практики стосовно діяльності органів, відповідальних за нотифіковані органи; (b) розробку керівних документів для нотифікованих органів щодо імплементації цього Регламенту; (c) підготовку і кваліфікацію експертів, зазначених		Не врегульовано	

	у статті 36; (d) моніторинг тенденцій, пов'язаних зі змінами у призначеннях і нотифікаціях нотифікованих органів, а також з анулюванням сертифікатів і їх передачею між нотифікованими органами; (e) моніторинг застосування і застосовності кодів, зазначених у статті 38(13); (f) розробку механізму партнерських перевірок між органами та Комісією; (g) методи інформування громадськості про діяльність органів і Комісії з моніторингу нотифікованих органів і нагляду за ними. 2. Органи, відповідальні за нотифіковані органи, беруть участь у партнерській перевірці кожні три роки з використанням механізму, розробленого згідно з параграфом 1 цієї статті. Такі перевірки, як правило, проводять паралельно з оцінюваннями на місці, описаними у статті 35. У якості альтернативи національний орган може вирішити включити такі перевірки у свою діяльність із моніторингу, зазначену у статті 40. 3. Комісія бере участь в організації та надає підтримку в імплементації механізму партнерських перевірок. 4. Комісія складає щорічний підсумковий звіт про діяльність із проведення партнерських перевірок, який підлягає оприлюдненню. 5. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може ухвалювати інструменти, що визначають детальні правила та пов'язані документи для механізмів партнерських перевірок, підготовки та кваліфікації, зазначених у параграфі 1 цієї статті. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3).			
46.	Стаття 45 Координація нотифікованих органів Комісія забезпечує запровадження і		Відповідає Координація призначених органів 155. Орган, що призначає, має забезпечити	

	функціонування відповідної координації і співпраці між нотифікованими органами у формі координаційної групи нотифікованих органів, як зазначено у статті 49 Регламенту (ЄС) 2017/745. Органи, нотифіковані за цим Регламентом, повинні брати участь у роботі такої групи.		запровадження і функціонування відповідної ефективної координації та взаємодії між призначеними органами у формі міжсекторальної групи призначених органів з питань медичних виробів, у тому числі медичних виробів для діагностики in vitro, створеної органом, що призначає, згідно із пунктами 189-190 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №. Призначені органи повинні брати участь в роботі зазначеної міжсекторальної групи.	
47.	Стаття 46 Перелік стандартних зборів Нотифіковані органи складають переліки стандартних зборів за здійснювану ними діяльність з оцінювання відповідності, і оприлюднюють їх.		Відповідає Оприлюднення вартості робіт/послуг 156. Призначені органи складають та оприлюднюють переліки здійснюваних ними видів робіт та послуг з оцінки відповідності, а також їхню вартість.	
48.	ГЛАВА V КЛАСИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ Секція 1 Класифікація Стаття 47 Класифікація виробів 1. Вироби розподіляють на класи A, B, C та D з урахуванням їхнього цільового призначення та властивих їм ризиків. Класифікація повинна здійснюватися згідно з додатком VIII. 2. Будь-які спори між виробником і відповідним нотифікованим органом, що виникають у зв'язку із застосуванням додатка VIII, передають на розгляд до компетентного органу держави-члена, у якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності. Якщо виробник не має зареєстрованого місця провадження господарської діяльності в Союзі і ще не призначив уповноваженого представника, питання передають на розгляд до компетентного органу держави-члена, в якій уповноважений представник, зазначений в останньому абзаці пункту (b) другого параграфа секції		КЛАСИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ Класифікація Відповідає Класифікація виробів 157. Вироби поділяються на класи A, B, C та D з урахуванням їхнього цільового призначення та властивих їм ризиків. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, встановлених у додатку 8. 158. Будь-які суперечки між виробником та призначеним органом, що виникають у зв'язку із застосуванням додатку 8, передають на розгляд до МОЗ.	

	2.2 додатка IX, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності. Якщо відповідний нотифікований орган створений у державі-члені, іншій, ніж держава-член виробника, компетентний орган ухвалює своє рішення після консультацій із компетентним органом держави-члена, яка призначила нотифікований орган. Компетентний орган держави-члена, в якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, повідомляє MDCG та Комісію про своє рішення. Таке рішення надають за запитом. 3. За запитом держави-члена Комісія, після консультацій із MDCG, за допомогою імплементаційних актів, ухвалює рішення щодо: (a) застосування додатка VIII до певного виробу, категорії чи групи виробів для визначення класу таких виробів; (b) того, що виріб, категорія чи група виробів повинні бути перекласифіковані, як відступ від положень додатка VIII, з міркувань охорони громадського здоров'я, на основі нових наукових даних або будь-якої інформації, отриманої в ході активного моніторингу та ринкового нагляду. 4. Комісія також може, за власною ініціативою, після консультацій із MDCG, вирішувати за допомогою імплементаційних актів питання, вказані в пунктах (a) та (b) параграфа 3. 5. Для забезпечення уніфікованого застосування додатка VIII і з урахуванням релевантних наукових висновків відповідних наукових комітетів Комісія може ухвалювати імплементаційні акти в межах, необхідних для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні. 6. Імплементаційні акти, зазначені в параграфах 3, 4 та 5 цієї статті, ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3).		159. За відповідним запитом та після консультацій з Групою МОЗ може ухвалювати рішення щодо: 1) застосування додатку 8 до певного виробу, категорії або групи виробів, для визначення класу таких виробів; 2) зміни класифікації виробу, категорії або групи виробів, як частковий відступ від положень додатку 8, з метою забезпечення охорони громадського здоров'я та на підставі нових наукових доказів або будь-якої інформації, отриманої в ході спостереження за виробами (vigilance) та ринкового нагляду. 160. МОЗ за власної ініціативи та після консультацій з Групою з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань також може ухвалити рішення з питань, зазначених в підпунктах 1 і 2 пункту 159 цього Технічного регламенту. 161. З метою забезпечення уніфікованого застосування положень додатку 8 та, враховуючи відповідні наукові висновки, МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань може приймати методичні рекомендації в обсязі, необхідному для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні та практичному застосуванні. Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості	

			Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
49.	Секція 2 Оцінювання відповідності Стаття 48 Процедури оцінювання відповідності 1. Перед введенням виробу в обіг виробники проводять оцінювання відповідності такого виробу згідно із застосовними процедурами оцінювання відповідності, визначеними в додатках IX-XI. 2. Перед введенням в експлуатацію виробу, який іще не був введений в обіг, за винятком внутрішніх виробів, виготовлених згідно зі статтею 5(5), виробники проводять оцінювання відповідності такого виробу згідно із застосовними процедурами оцінювання відповідності, визначеними в додатках IX-XI. 3. Виробники виробів класу D, інших ніж вироби для дослідження ефективності, проходять оцінювання відповідності, як вказано у главах I, II окрім секції 5, та III додатка IX. Окрім процедур, вказаних у першому підпараграфі, у випадку виробів для самоконтролю та виробів для тестування за місцем лікування виробник повинен дотримуватися процедури оцінювання технічної документації, визначеної в секції 5.1 додатка IX. Окрім процедур, вказаних у першому та другому підпараграфах, у випадку виробів для супутньої діагностики нотифікований орган повинен консультуватися з компетентним органом, призначеним державою-членом згідно з Директивою Європейського Парламенту та Ради 2001/83/ЄС ([-4]) чи ЕМА у відповідних випадках, згідно з процедурою, визначеною в секції 5.2 додатка IX. _([-4]) Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс		Оцінка відповідності Відповідає Процедури оцінки відповідності 162. Перед введенням виробу в обіг виробники забезпечують проведення оцінки відповідності такого виробу згідно із застосовними процедурами оцінки відповідності, встановленими у додатках 9-11. 163. Перед введенням в експлуатацію виробу, який ще не був введений в обіг, окрім виробів, які виготовляють і використовують лише в закладах охорони здоров’я згідно з пунктом 27 цього Технічного регламенту, виробники забезпечують проведення оцінки відповідності такого виробу згідно із застосовними процедурами оцінки відповідності, встановленими у додатках 9-11. 164. Виробники виробів класу D, окрім досліджуваних виробів, забезпечують проведення оцінки відповідності, як встановлено в розділах I, II, окрім пункту 5, та в розділі III додатку 9. Окрім процедур, зазначених у абзаці першому цього пункту, у випадку виробів для самоконтролю та виробів для тестування за місцем лікування, виробник повинен дотримуватися процедури оцінки технічної документації, встановленої в підпункті 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9. Окрім процедур, зазначених у абзацах першому та другому цього пункту, у випадку виробів для супутньої діагностики призначений орган повинен консультуватися з МОЗ, згідно з процедурою, встановленою в підпункті 5.2. пункту 5 розділу II додатку 9.	

	Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною (OB L 311, 28.11.2001, с. 67). 4. Замість процедури оцінювання відповідності, застосовної згідно з параграфом 3, виробники виробів класу D, інших ніж вироби для дослідження ефективності, можуть вирішити застосовувати оцінювання відповідності як зазначено в додатку X у поєднанні з оцінюванням відповідності як зазначено в додатку XI. У випадку виробів для супутньої діагностики нотифікований орган повинен, зокрема, консультуватися з компетентним органом, призначеним державою-членом згідно з Директивою 2001/83/ЄС, чи ЕМА у відповідних випадках, згідно з процедурою, визначеною в пункті (k) секції 3 додатка X. 5. Зокрема та без обмеження будь-яких обов'язків, передбачених іншими процедурами, зазначеними в параграфах 3 та 4, для виробів, щодо яких були призначені одна або кілька референс-лабораторій ЄС згідно зі статтею 100, нотифікований орган, який здійснює оцінювання відповідності, повинен звернутися до однієї з таких референс-лабораторій ЄС із запитом про верифікацію шляхом проведення лабораторних тестів заявленої виробником ефективності, а також відповідності виробу застосовним CS чи іншим рішенням, обраним виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпечності й ефективності, як вказано у секції 4.9 додатка IX та пункті (j) секції 3 додатка X. Лабораторні тести, проведені референс-лабораторіями ЄС, повинні, зокрема, зосереджуватися на дослідженні аналітичної й діагностичної чутливості на основі найкращих доступних референтних матеріалів.		165. Виробники виробів класу D, окрім досліджуваних, замість процедури оцінки відповідності, застосовної згідно з пунктом 164 цього Технічного регламенту, можуть вирішити застосувати процедуру оцінки відповідності, встановлену в додатку 10, у поєднанні з процедурою оцінки відповідності, встановленою в додатку 11. Згідно з процедурою, встановленою у підпункті 11 пункту 3 додатку 10, у випадку виробів для супутньої діагностики призначений орган повинен, зокрема, консультуватися з МОЗ. 166. Зокрема та без обмеження будь-яких обов'язків, передбачених іншими процедурами, зазначеними в пунктах 164 та 165 цього Технічного регламенту, для виробів, щодо яких були призначені одна або кілька експертних лабораторій згідно з пунктами 353-364 цього Технічного регламенту, призначений орган, який здійснює оцінку відповідності, повинен звернутися до однієї з таких експертних лабораторій із запитом про верифікацію шляхом проведення лабораторних випробувань заявленої виробником ефективності, а також відповідності виробу застосовним загальним специфікаціям (CS) чи іншим рішенням, обраним виробником для забезпечення рівня щонайменше еквівалентного рівню безпечності та ефективності, як вказано у підпункті 4.9. пункту 4 розділу II додатку 9 та підпункті 10 пункту 3 додатку 10. Лабораторні випробування, проведені експертними лабораторіями, повинні, зокрема, зосереджуватися на дослідженні аналітичної та діагностичної чутливості на основі найкращих доступних референтних матеріалів. Протоколи лабораторного випробування, проведені у експертних лабораторіях Європейського Союзу, можуть прийматися призначеними органами на рівні із	

	6. Окрім процедур, застосовних згідно з параграфами 3 та 4, якщо CS для виробів класу D відсутні, і для такого типу виробів проводять першу сертифікацію, нотифікований орган повинен консультуватися з відповідними експертами, зазначеними у статті 106 Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо звітів виробника за результатами оцінювання ефективності. Для цього нотифікований орган повинен надати звіт виробника за результатами оцінювання ефективності експертній групі протягом п'яти днів з моменту отримання такого звіту від виробника. Під керівництвом Комісії відповідні експерти надають свої висновки згідно з секцією 4.9 додатка IX чи пунктом (j) секції 3 додатка X, у відповідних випадках, нотифікованому органу у визначений строк надання експертних висновків референс-лабораторією ЄС.		протоколами відповідних експертних лабораторій, розташованих на території України. 167. Окрім процедур, застосовних згідно з пунктами 164 та 165 цього Технічного регламенту, якщо загальні специфікації (CS) для виробів класу D відсутні, і для такого типу виробів проводять першу сертифікацію, призначений орган повинен консультуватися з відповідними експертами, зазначеними у пунктах 405-417 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, стосовно звітів виробника за результатами оцінювання ефективності. Для цього призначений орган повинен надати звіт виробника за результатами оцінювання ефективності відповідній експертній групі протягом п'яти днів з моменту отримання такого звіту від виробника. Відповідні експертні групи/експерти надають свої висновки згідно з підпунктом 4.9. пункту 4 розділу II додатку 9 або підпунктом 10 пункту 3 додатка 10 у певних випадках призначеному органу у встановлений строк надання експертних висновків експертною лабораторією.	
	7. Виробники виробів класу C, інших ніж вироби для дослідження ефективності, проходять оцінювання відповідності як вказано у главах I та III додатка IX, включаючи оцінювання технічної документації, як вказано у секції 4 зазначеного додатка, щонайменше одного репрезентативного виробу в загальній групі виробів. Окрім процедур, вказаних у першому підпараграфі, у випадку виробів для самоконтролю та виробів для тестування за місцем лікування виробник повинен дотримуватися процедури оцінювання технічної документації, визначеної в секції 5.1 додатка IX. Окрім процедур, вказаних у першому та другому підпараграфах, у випадку виробів для супутньої діагностики нотифікований орган повинен щодо кожного виробу дотримуватися процедури оцінювання технічної		168. Виробники виробів класу C, окрім виробів для дослідження ефективності, забезпечують проведення процедури оцінки відповідності, встановленої у розділах I та III додатку 9, включаючи оцінку технічної документації, встановленої у пункті 4 розділу II додатку 9 щонайменше одного репрезентативного виробу в загальній групі виробів. Окрім процедур, зазначених у першому абзаці цього пункту, у випадку виробів для самоконтролю та виробів для тестування за місцем лікування, виробник забезпечує дотримання процедури оцінки технічної документації, встановленої підпункті 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9. Окрім процедур, зазначених у абзацах першому та другому цього пункту, у випадку виробів для супутньої діагностики призначений орган повинен щодо кожного виробу дотримуватися процедури оцінки технічної	

	документації, встановленої в секції 5.2 додатка IX, застосовувати процедуру оцінювання технічної документації, встановлену в секціях 4.1-4.8 додатка IX, та консультуватися з компетентним органом, призначеним державою-членом згідно з Директивою 2001/83/ЄС, чи ЕМА у відповідних випадках, згідно з процедурою, визначеною в секції 5.2 додатка IX. 8. Замість процедури оцінювання відповідності згідно з параграфом 7, виробники виробів класу С, інших ніж вироби для дослідження ефективності, можуть вирішити застосовувати оцінювання відповідності як зазначено в додатку X у поєднанні з оцінюванням відповідності як зазначено в додатку XI окрім його секції 5. У випадку виробів для супутньої діагностики нотифікований орган повинен, зокрема, щодо кожного виробу консультуватися з компетентним органом, призначеним державою-членом згідно з Директивою 2001/83/ЄС, чи ЕМА у відповідних випадках, згідно з процедурою, визначеною в пункті (k) секції 3 додатка X. 9. Виробники виробів класу В, інших ніж вироби для дослідження ефективності, проходять оцінювання відповідності як вказано у главах I та III додатка IX, а також додатково оцінювання технічної документації як вказано у секції 4 зазначеного додатка щонайменше одного репрезентативного виробу в загальній групі виробів. Окрім процедур, вказаних у першому підпараграфі, у випадку виробів для самоконтролю та виробів для тестування за місцем лікування виробник повинен дотримуватися процедури оцінювання технічної документації, визначеної в секції 5.1 додатка IX. 10. Виробники виробів класу А, інших ніж вироби для дослідження ефективності, декларують відповідність своїх продуктів шляхом випуску декларації про відповідність вимогам ЄС, вказаної у статті 17, після		документації, встановленої підпункті 5.2. пункту 5 розділу II додатку 9, застосовувати процедуру оцінки технічної документації, встановлену в підпунктах 4.1.-4.8. пункту 4 розділу II додатку 9, та консультуватися з МОЗ згідно з процедурою, встановленою в підпункті 5.2. пункту 5 розділу II додатку 9. 169. Виробники виробів класу С, окрім досліджуваних виробів, замість процедури з оцінювання ефективності згідно з пунктом 168 цього Технічного регламенту, можуть вирішити застосовувати процедуру оцінки відповідності, встановлену в додатку 10, у поєднанні з процедурою оцінки відповідності, встановленою у додатку 11, окрім пункту 5 цього додатку. У випадку виробів для супутньої діагностики призначений орган повинен, зокрема, щодо кожного виробу консультуватися з МОЗ, згідно з процедурою, встановленою у підпункті 11 пункту 3 додатку 10. 170. Виробники виробів класу В, окрім досліджуваних виробів, забезпечують проведення процедури оцінки відповідності, встановленої у розділах I та III додатку 9, а також додатково оцінки технічної документації, встановленої у пункті 4 розділу II додатку 9, щонайменше одного репрезентативного виробу в загальній групі виробів. Окрім процедур, зазначених у абзаці першому цього пункту, у випадку виробів для самоконтролю та виробів для тестування за місцем лікування, виробник забезпечує дотримання процедури оцінки технічної документації, встановленої в підпункті 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9. 171. Виробники виробів класу А, окрім досліджуваних виробів, декларують відповідність своєї продукції шляхом складення декларації про відповідність, вказаної у пунктах 89-91 цього Технічного	

	складання технічної документації, визначеної в додатках II та III. Якщо такі вироби вводять в обіг у стерильному стані, виробник застосовує процедури, визначені у додатку IX чи додатку XI. Залучення нотифікованого органу повинне обмежуватися аспектами, пов'язаними зі створенням, забезпеченням та підтриманням стерильних умов. 11. До виробів для дослідження ефективності застосовують вимоги, визначені у статтях 57-77. 12. Держава-член, у якій створено нотифікований орган, може вимагати, щоб усі або певні документи, у тому числі технічна документація та звіти за результатами аудитів, оцінювань та інспекцій, пов'язані з процедурами, зазначеними в параграфах 1-10, були доступні офіційною мовою Союзу, визначеною такою державою-членом. За відсутності такої вимоги, зазначені документи повинні бути доступними будь-якою офіційною мовою Союзу, прийнятною для відповідного нотифікованого органу. 13. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може визначити детальні правила та процедурні аспекти для забезпечення гармонізованого застосування процедур оцінювання відповідності нотифікованими органами щодо будь-якого із зазначених нижче аспектів: (a) частоти та основи відбору зразків для оцінювання репрезентативної технічної документації, як визначено у третьому параграфі секції 2.3 та у секції 3.5 додатка IX у випадку виробів класу C; (b) мінімальної частоти аудитів на місці без попередження та тестування зразків, які повинні		регламенту, після складання технічної документації, визначеної в додатках 2 та 3. Якщо такі вироби вводять в обіг у стерильному стані, виробник застосовує процедури оцінки відповідності, встановлені у додатку 9 чи додатку 11. Залучення призначеного органу має обмежуватися аспектами, пов'язаними зі створенням, забезпеченням та підтриманням стерильних умов. 172. До досліджуваних виробів застосовують вимоги, встановлені у пунктах 203-277 цього Технічного регламенту. 173. Всі або окремі документи, включаючи технічну документацію, звіти з аудиту, оцінки та інспектувань, пов'язані з процедурами, зазначеними у пунктах 162-171 цього Технічного регламенту, мають бути доступні державною мовою. Допускається надання всіх або частини документів, за згодою призначеного органу, на будь-якій мові, прийнятній для призначеного органу. Призначений орган може вимагати, щоб всі або певні документи, включаючи технічні документи, необхідні для виконання процедур, зазначених у пунктах 162-168 та 170-172 цього Технічного регламенту, були доступні державною мовою згідно із Законом України «Про забезпечення функціонування української мови як державної». 174. МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань може прийняти методичні рекомендації щодо детальних правил та процедурних аспектів з метою забезпечення уніфікованого застосування призначеними органами процедур оцінки відповідності за будь-якими з наступних аспектів: 1) періодичність та підстави для вибірки технічної документації для оцінки на репрезентативній основі згідно з абзацом третім підпункту 2.3. пункту 2 та підпунктом 3.5. пункту 3 розділу II додатку 9 у випадку виробів класу C; 2) мінімальна періодичність аудитів на місці без попередження та випробувань зразків, які повинні	

	проводити нотифіковані органи згідно із секцією 3.4 додатка IX з урахуванням класу ризику та типу виробу; (c) частоти відбору зразків виготовлених виробів чи партій виробів класу D, які повинні надсилатися до референс-лабораторій ЄС, призначених за статтею 100, згідно з секцією 4.12 додатка IX та секцією 5.1 додатка XI; чи (d) фізичних, лабораторних та інших тестів, що їх повинні проводити нотифіковані органи в контексті тестування зразків, оцінювання технічної документації та експертизи типу згідно із секціями 3.4 та 4.3 додатка IX та пунктами (f) та (g) секції 3 додатка X. Імплементаційні акти, зазначені в першому підпараграфі, ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 107(3).		проводити призначені органи згідно із підпунктом 3.4. пункту 3 розділу II додатку 9 з урахуванням класу ризику та типу виробу; 3) періодичність відбору зразків виготовлених виробів чи партій виробів класу D, які повинні надсилатися до експертних лабораторій, призначених згідно з пунктами 353-362 цього Технічного регламенту, відповідно до підпункту 4.12. пункту 4 розділу II додатку 9 та підпункту 5.1. пункту 5 додатку 11; або 4) фізичні, лабораторні та інші випробування, які повинні проводити призначені органи в контексті вибіркових випробувань, оцінки технічної документації та експертизи типу згідно із підпунктом 3.4. пункту 3 та підпункту 4.3. пункту 4 розділу II додатку 9 та підпунктами 6 та 7 пункту 3 додатку 10.	
50.	Стаття 49 Участь нотифікованих органів у процедурах оцінювання відповідності 1. Якщо процедура оцінювання відповідності вимагає участі нотифікованого органу, виробник може подати до нотифікованого органу, обраного на власний розсуд, за умови, що такий обраний нотифікований орган призначений для здійснення діяльності з оцінювання, заяву про проведення оцінювання відповідності певних типів виробів. Виробник не може подати заяву про проведення однієї й тієї ж процедури оцінювання відповідності одночасно до декількох нотифікованих органів. 2. Відповідний нотифікований орган, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 52, інформує інші нотифіковані органи про будь-якого виробника, що відкликав свою заяву до ухвалення нотифікованим органом рішення щодо оцінювання відповідності. 3. При поданні заяви до нотифікованого органу		Відповідає Участь призначених органів у процедурах оцінки відповідності 175. Якщо процедура оцінки відповідності потребує залучення призначеного органу, виробник може звернутися з відповідною заявою в обраний ним призначений орган, за умови, що такий орган є призначеним для оцінки відповідності за певними типами виробів. Виробник не може подати заяву про проведення однієї й тієї ж процедури оцінки відповідності одночасно до декількох призначених органів. 176. Відповідний призначений орган, за допомогою електронної системи, зазначеної у пункті 188 цього Технічного регламенту, інформує інші призначені органи про будь-якого виробника, що відкликав свою заяву до ухвалення призначеним органом рішення щодо оцінки відповідності. 177. При поданні заяви в призначений орган згідно	

	згідно з параграфом 1 виробник повідомляє про відкликання заяви, поданої до іншого нотифікованого органу до ухвалення останнім рішення, а також надає інформацію про будь-які попередні заяви про проведення того ж самого оцінювання відповідності, відхилені іншим нотифікованим органом. 4. Нотифікований орган може вимагати від виробника надання будь-яких інформації чи даних, необхідних для належного проведення обраної процедури оцінювання відповідності. 5. Нотифіковані органи та їхній персонал повинні здійснювати оцінювання відповідності із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної технічної й наукової компетенції у відповідній сфері та не повинні зазнавати будь-якого тиску й одержувати будь-які заохочення, зокрема фінансові, що можуть впливати на їхнє судження або результати їхньої діяльності з оцінювання відповідності, особливо з боку осіб або груп осіб, зацікавлених у результатах такої діяльності.		з пунктом 175 цього Технічного регламенту, виробники повідомляють про відкликання заяви, поданої до іншого призначеного органу до ухвалення останнім рішення, а також надають інформацію про будь-які попередні заяви про проведення тієї ж самої оцінки відповідності, відхилені іншим призначеним органом. 178. Призначений орган може вимагати від виробника надання будь-якої інформації чи даних, необхідних для належного проведення обраної процедури оцінки відповідності. 179. Призначені органи та їх персонал повинні здійснювати оцінку відповідності із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної технічної та наукової компетентності у відповідній сфері та не повинні зазнавати будь-якого тиску й одержувати будь-які заохочення, зокрема фінансові, що можуть впливати на їхнє судження або результати їхньої діяльності оцінки відповідності, особливо з боку осіб або груп осіб, з заінтересованих у результатах такої діяльності.	
51.	Стаття 50 Механізм перевірки оцінювань відповідності виробів класу D 1. Нотифікований орган повідомляє компетентні органи про сертифікати, видані ним на вироби класу D, за винятком випадків доповнення чи поновлення наявних сертифікатів. Таке повідомлення повинне передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 52, і містити інструкції з використання, згадані у секції 20.4 додатка I, резюме з безпечності й ефективності, вказане у статті 29, звіт нотифікованого органу за результатами оцінювання/аналізу та, якщо застосовно, науковий висновок референс-лабораторії ЄС згідно із другим підпараграфом статті 48(3) та, якщо застосовно, висновки, надані згідно зі статтею 48(4) експертами, зазначеними у статті 106 Регламенту (ЄС) 2017/745. За наявності розбіжностей у думках нотифікованого органу		Відповідає Механізм перевірки оцінки відповідності виробів класу D 180. Призначений орган має повідомити Держлікслужбу про сертифікати, видані ним на вироби класу D, окрім випадків доповнення чи поновлення наявних сертифікатів. Таке повідомлення має передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у пункті 188 цього Технічного регламенту, та включати інструкції із застосування, зазначені у підпункті 20.4. пункту 20 додатку 1, резюме з безпечності та ефективності, вказане у пунктах 133-135 цього Технічного регламенту, звіт призначеного органу за результатами оцінки/аналізу та, якщо застосовно, науковий висновок експертної лабораторії згідно з абзацом другим пункту 164 цього Технічного регламенту та, якщо застосовно, висновків, наданих згідно з пунктом	

	та експертів, до повідомлення включають також повне обґрунтування. 2. Компетентний орган і, якщо застосовно, Комісія, за наявності обґрунтованих пересторог, можуть застосовувати додаткові процедури згідно зі статтями 40, 41, 42, 43 або 89 і, коли вважають за необхідне, вживати відповідних заходів згідно зі статтями 90 та 92. 3. MDCG і, якщо застосовно, Комісія, за наявності обґрунтованих пересторог, можуть звертатися до експертних груп для отримання наукових консультацій щодо безпечності й ефективності будь-якого виробу.		165 цього Технічного регламенту експертами, зазначеними у пунктах 405-417 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №. За наявності розбіжностей у висновках призначеного органу та експертів, до повідомлення включають також повне обґрунтування таких висновків. 181. МОЗ, у відповідних випадках, за наявності обґрунтованих пересторог, може застосовувати додаткові процедури згідно з пунктами 149-150, 151-154, або 328 цього Технічного регламенту і, коли вважає за необхідне, вживати відповідних заходів згідно з пунктами 329-334 та 335-337 цього Технічного регламенту. 182. Орган, що призначає, та МОЗ у відповідних випадках, за наявності обґрунтованих пересторог, можуть звертатися до експертних груп для отримання наукових консультацій щодо безпечності та ефективності будь-якого виробу.	
52.	Стаття 51 Сертифікати відповідності 1. Сертифікати, видані нотифікованими органами згідно з додатками IX, X та XI, повинні бути складені офіційною мовою Союзу, визначеною державою-членом, у якій створено нотифікований орган, або офіційною мовою Союзу, прийнятною для нотифікованого органу. Мінімальний зміст сертифікатів повинен відповідати вимогам, визначеним у додатку XII. 2. Сертифікати діють протягом зазначеного у них строку, який не повинен перевищувати п’ять років. За заявою виробника дія сертифіката може бути продовженою на додаткові строки, кожен із яких не повинен перевищувати п’яти років, на підставі повторного оцінювання згідно із застосовними процедурами оцінювання відповідності. Будь-які доповнення до сертифіката залишаються дійсними протягом строку дії сертифіката. 3. Нотифіковані органи можуть встановлювати		Відповідає Сертифікати відповідності 183. Сертифікати, видані призначеними органами відповідно до додатків 9, 10 та 11, мають бути викладені державною мовою. Додатково можуть видаватись сертифікати іншими мовами (мовами, відмінними від державної), прийнятними для призначеного органу. Мінімальний зміст сертифікатів повинен відповідати вимогам, встановленим у додатку 12. 184. Сертифікати діють протягом зазначеного у них строку, який не повинен перевищувати п’ять років. За заявою виробника дія сертифіката може бути продовжена на наступні строки, кожен із яких не повинен перевищувати п’яти років, на підставі повторної оцінки згідно із застосовними процедурами оцінки відповідності. Будь-які доповнення до сертифіката залишаються дійсними протягом терміну дії сертифіката. 185. Призначені органи можуть встановлювати	

	обмеження щодо цільового призначення виробу для певних груп пацієнтів чи користувачів або вимагати від виробників проводити спеціальні дослідження в ході PMPF згідно з частиною B додатка XIII. 4. Якщо нотифікований орган встановлює, що виробник більше не відповідає вимогам цього Регламенту, він повинен, з урахуванням принципу пропорційності, призупинити дію виданого сертифіката чи анулювати його або накласти обмеження на його дію, якщо відповідність таким вимогам не буде забезпечена за рахунок вжиття виробником відповідних коригувальних дій у відповідний строк, встановлений нотифікованим органом. Нотифікований орган повинен обґрунтувати своє рішення. 5. Нотифікований орган вносить в електронну систему, зазначену у статті 52, будь-яку інформацію про видані сертифікати, у тому числі зміни та доповнення до них, а також про призупинення, відновлення або анулювання сертифікатів, відмови у видачі сертифікатів та обмеження, накладені на дію сертифікатів. Така інформація повинна оприлюднюватися. 6. Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти згідно зі статтею 108, що вносять зміни до вимог щодо мінімального змісту сертифікатів, визначеного у додатку XII, у світлі технічного прогресу.		обмеження щодо цільового призначення виробу для певних груп пацієнтів, а також вимагати від виробників проводити спеціальні дослідження в ході постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) згідно з частиною Б додатку 13. 186. Якщо призначений орган встановлює, що виробник більше не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, він повинен, з урахуванням принципу пропорційності, призупинити дію виданого сертифіката чи припинити дію його або установити обмеження щодо такого сертифіката, якщо відповідність таким вимогам не буде забезпечена за рахунок вжиття виробником відповідних корегувальних дій у відповідний строк, встановлений призначеним органом. Призначений орган повинен обґрунтувати своє рішення. 187. Призначений орган вносить до електронної системи, зазначеної в пункті 188 цього Технічного регламенту, будь-яку інформацію стосовно виданих ним сертифікатів, з будь-якими змінами та доповненнями до них, а також стосовно призупинення, поновлення, припинення дії чи відхилення таких сертифікатів, та стосовно установлених обмежень щодо таких сертифікатів. Така інформація повинна оприлюднюватися. Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96)	
53.	Стаття 52 Електронна система нотифікованих органів та сертифікатів відповідності Для цілей цього Регламенту в електронній системі, створеній згідно з цією статтею, повинна збиратися й оброблятися згідно зі статтею 57 Регламенту (ЄС) 2017/745 така інформація:		Відповідає Електронна система щодо призначених органів та сертифікатів 188. Для цілей цього Технічного регламенту в електронній системі, створеній згідно з цим пунктом, повинна збиратися і оброблятися згідно з пунктами 227-228 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, така інформація:	

	(a) список субпідрядників, зазначений у статті 33(2); (b) список експертів, зазначений у статті 36(2); (c) інформація щодо нотифікації, зазначена у статті 38(10) та зміни до нотифікацій, зазначених у статті 42(2); (d) список нотифікованих органів, зазначений у статті 39(2); (e) резюме звітів, зазначені у статті 40(12); (f) повідомлення щодо оцінювань відповідності та сертифікатів, зазначені у статті 50(1); (g) відкликання або відмови в задоволенні заяв щодо сертифікатів, як вказано у статті 49(2) та секції 4.3 додатка VII; (h) інформація щодо сертифікатів, зазначена у статті 51(5); (i) резюме з безпечності й ефективності, зазначене у статті 29.		1) перелік дочірніх підприємств, як зазначено в пункті 143 цього Технічного регламенту; 2) перелік експертів відповідно до пункту 147 цього Технічного регламенту; 3) перелік призначених органів; 4) повідомлення щодо оцінки відповідності та сертифікатів, як зазначено в пункті 182 цього Технічного регламенту; 5) відкликання або відмови у задоволенні заяв щодо сертифікатів, як встановлено у пункті 176 цього Технічного регламенту та підпункту 4.3. пункту 4 додатку 7; 6) інформація стосовно сертифікатів, як зазначено в пункті 187 цього Технічного регламенту; 7) резюме з безпечності та ефективності, як зазначено у пунктах 133-135 цього Технічного регламенту.	
54.	Стаття 53 Добровільна заміна нотифікованого органу 1. У випадках, коли виробник припиняє договір з одним нотифікованим органом і укладає договір із іншим нотифікованим органом щодо оцінювання відповідності того самого виробу, детальні правила заміни нотифікованого органу повинні бути чітко визначені в угоді між виробником, новим нотифікованим органом і, якщо це можливо, замінюваним нотифікованим органом. Зазначена угода повинна охоплювати щонайменше такі аспекти: (a) дату втрати чинності сертифікатами, виданими замінюваним нотифікованим органом; (b) дату, до якої ідентифікаційний номер замінюваного нотифікованого органу може вказуватися в інформації, яку надає виробник, у тому числі в будь-яких		Відповідає Добровільна зміна призначеного органу 189. У випадках, коли виробник припиняє угоду з призначеним органом і укладає договір з іншим призначеним органом щодо оцінки відповідності того ж виробу, детальні умови заміни призначеного органу повинні бути чітко визначені в угоді між виробником, новим призначеним органом і, якщо це можливо, призначеним органом, що замінюється. Така угода повинна охоплювати щонайменше такі аспекти: 1) дату втрати чинності сертифікатів, виданих призначеним органом, що замінюється; 2) дату, до якої ідентифікаційний номер попереднього призначеного органу може зазначатися в інформації, наданій виробником, включаючи будь-які	

	промоційних матеріалах; (c) передавання документів, у тому числі конфіденційної інформації і прав власності; (d) дату, з якої завдання з оцінювання відповідності замінюваного нотифікованого органу доручають новому нотифікованому органу; (e) останній серійний номер або номер партії, за які несе відповідальність замінюваний нотифікований орган. 2. Замінюваний нотифікований орган анулює сертифікати, видані на відповідний виріб, із дати, коли вони стають недійсними.		рекламні матеріали; 3) передачу документів з урахуванням аспектів конфіденційності та прав власності; 4) дату, після якої завдання з оцінки відповідності призначеного органу, що замінюється, доручають новому призначеному органу; 5) останній серійний номер чи номер партії, за яким призначений орган, що замінюється, несе відповідальність. 190. Призначений орган, що замінюється, припиняє дію сертифікатів, видані ним щодо відповідного виробу, із дати, коли припиняється їх дія.	
55.	Стаття 54 Відступ від процедур оцінювання відповідності 1. Як відступ від статті 48, за належним чином обґрунтованим запитом будь-який компетентний орган може дозволити введення в обіг чи в експлуатацію на території відповідної держави-члена певного виробу, щодо якого не були проведені процедури, вказані у зазначеній статті, проте використання якого відповідає інтересам охорони громадського здоров’я або безпеки чи здоров’я пацієнтів. 2. Держава-член інформує Комісію та інші держави-члени про будь-які рішення щодо надання дозволу на введення в обіг чи експлуатацію виробу згідно з параграфом 1, якщо такий дозвіл надано для використання в інший спосіб, ніж для одного пацієнта. 3. Після повідомлення згідно з параграфом 2 цієї статті Комісія, у виняткових випадках, пов’язаних із охороною громадського здоров’я або з безпекою чи здоров’ям пацієнтів, може, за допомогою імплементаційних актів, розширити на обмежений строк дію дозволу, наданого державою-членом згідно з параграфом 1 цієї статті, на територію всього Союзу і		Відповідає Відступ від процедур оцінки відповідності 191. За належним чином обґрунтованим запитом, як частковий відступ від пунктів 162-174 цього Технічного регламенту, МОЗ може дозволити введення в обіг чи в експлуатацію певного виробу, щодо якого не були проведені процедури, зазначені в пунктах 162-174 цього Технічного регламенту, але використання якого необхідне в інтересах охорони громадського здоров'я або ж безпеки чи здоров'я пацієнта, у порядку, встановленому МОЗ. 192. На відповідний запит МОЗ надає інформацію про будь-які рішення щодо надання дозволу на введення в обіг чи експлуатацію виробу згідно з пунктом 191 цього Технічного регламенту, та інформує відповідний орган державного ринкового нагляду, якщо такий дозвіл надано для використання в інший спосіб, ніж для одного пацієнта. 193. У виняткових випадках, пов’язаних із охороною громадського здоров’я або з безпекою чи здоров’ям пацієнтів, у встановленому МОЗ порядку можуть бути визначені умови, за яких виріб може бути введено в обіг чи в експлуатацію.	

	встановити умови, за яких виріб може бути введено в обіг чи в експлуатацію. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3). У разі існування належним чином підтвердженої нагальної необхідності, пов'язаної зі здоров'ям та безпекою людей, Комісія ухвалює згідно з процедурою, зазначеною у статті 107(4), імплементаційні акти, які застосовують негайно.		У разі існування належним чином підтвердженої нагальної необхідності, пов'язаної зі здоров'ям та безпекою людей, встановлений МОЗ порядок застосовується негайно.	
56.	Стаття 55 Сертифікат про вільний продаж 1. Для цілей експорту та за запитом виробника чи уповноваженого представника держава-член, у якій виробник чи уповноважений представник мають зареєстроване місце провадження господарської діяльності, видає сертифікат про вільний продаж, який засвідчує, що виробник чи уповноважений представник, у застосовному випадку, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності на її території, а також що відповідний виріб, маркований знаком CE згідно з цим Регламентом, може бути введений в обіг у Союзі. У сертифікаті про вільний продаж повинен бути визначений основний UDI-DI виробу, внесений до бази даних UDI згідно зі статтею 26. Якщо нотифікований орган видав сертифікат згідно зі статтею 51, у сертифікаті про вільний продаж повинен бути зазначений унікальний ідентифікаційний номер сертифіката, виданого нотифікованим органом, як зазначено у секції 3 глави II додатка XII. 2. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може визначити модель сертифікатів про вільний продаж з урахуванням міжнародної практики використання		Відповідає Сертифікат вільного продажу 194. Відповідно до Закону України «Про торгово-промислові палати в Україні», з урахуванням положень Митного кодексу України та Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність», для цілей експорту та за запитом виробника або уповноваженого представника відповідно до встановленого МОЗ порядку відповідним компетентним органом може бути видано сертифікат вільного продажу, який засвідчує, що виробник чи уповноважений представник, у застосовному випадку, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності на території України, а також що відповідний виріб, маркований знаком відповідності технічним регламентам згідно з цим Технічним регламентом та може бути введений в обіг. У сертифікаті вільного продажу повинен бути зазначений основний унікальний ідентифікатор UDI-DI виробу, внесений до бази даних UDI згідно з пунктами 119-121 цього Технічного регламенту. Якщо призначений орган видав сертифікат згідно з пунктами 183-187 цього Технічного регламенту, у сертифікаті вільного продажу повинен бути зазначений унікальний реєстраційний номер сертифікату, виданого призначеним органом, як зазначено у пункті 3 розділу II додатку 12. 195. З урахуванням практики Європейського Союзу із зазначених питань МОЗ у встановленому порядку визначає вимоги до оформлення та змісту	

	сертифікатів про вільний продаж. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з дорадчою процедурою, зазначеною у статті 107(2).		(модель) сертифікатів вільного продажу.	
57.	ГЛАВА VI КЛІНІЧНІ ДОКАЗИ, ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ Стаття 56 Оцінювання ефективності та клінічні докази 1. Підтвердження відповідності релевантним загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I, зокрема тим, що стосуються характеристик ефективності, визначених у главі I та секції 9 додатка I, при нормальних умовах використання виробу за цільовим призначенням, а також оцінювання інтерференцій, перехресних реакцій та прийнятності співвідношення користь-ризик, зазначеного у секціях 1 та 8 додатка I, повинні ґрунтуватися на науковій обґрунтованості, а також даних про аналітичну і клінічну ефективність, що надають достатні клінічні докази, у тому числі, якщо застосовно, релевантних даних, зазначених у додатку III. Виробник повинен вказати й обґрунтувати рівень клінічних доказів, необхідний для підтвердження відповідності застосовним загальним вимогам щодо безпечності й ефективності. Такий рівень клінічних доказів повинен бути відповідним з урахуванням характеристик виробу і його цільового призначення. У зв’язку з цим, виробник повинен планувати, проводити і документувати оцінювання ефективності згідно з цією статтею і частиною A додатка XIII. 2. Клінічні докази повинні підтверджувати цільове призначення виробу, заявлене виробником, і ґрунтуватися на безперервному процесі оцінювання ефективності згідно з планом оцінювання ефективності. 3. Згідно з цією статтею та частиною A додатка		КЛІНІЧНІ ДОКАЗИ, ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ Відповідає Оцінювання ефективності та клінічні докази 196. Демонстрація відповідності застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, зокрема тим, що стосуються характеристик ефективності, визначених у розділі I та пункті 9 розділу II додатку 1, при нормальних умовах використання виробу за цільовим призначенням, а також оцінювання інтерференцій, перехресних реакцій та прийнятності співвідношення користь-ризик, зазначеного у пунктах 1 та 8 розділу I додатку 1, повинні базуватися на науковій обґрунтованості, а також даних про аналітичну й клінічну ефективність, що надають достатні клінічні докази, в тому числі, якщо застосовно, відповідних даних, зазначених у додатку 3. Виробник повинен вказати й обґрунтувати рівень клінічних доказів, необхідний для демонстрації відповідності застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності. Такий рівень клінічних доказів повинен бути відповідним з урахуванням характеристик виробу і його цільового призначення. У зв’язку з цим, виробник повинен планувати, проводити і документувати оцінювання ефективності згідно з пунктами 196-202 цього Технічного регламенту та частиною A додатку 13. 197. Клінічні докази повинні підтверджувати цільове призначення виробу, заявлене виробником, і ґрунтуватися на безперервному процесі оцінювання ефективності згідно з планом оцінювання ефективності. 198. Згідно з пунктами 196-202 цього Технічного	

	XIII, оцінювання ефективності повинне проводитися за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою для підтвердження такого: (a) наукової обґрунтованості; (b) аналітичної ефективності; (c) клінічної ефективності. Дані й висновки, отримані за результатами оцінювання зазначених елементів, є клінічними доказами щодо виробу. Клінічні докази повинні бути такими, щоб із наукової точки зору підтверджувати, з урахуванням рівня науково-технічного розвитку у сфері медицини, що передбачена клінічна користь буде забезпечена і що виріб є безпечним. Клінічні докази, отримані за результатами проведення оцінювання ефективності, повинні надавати науково обґрунтовані гарантії дотримання загальних вимог щодо безпечності й ефективності, визначених у додатку I, при нормальних умовах використання виробу. 4. Дослідження клінічної ефективності згідно із секцією 2 частини A додатка XIII проводять за відсутності належним чином обґрунтованих підстав покладатися на інші джерела даних про клінічну ефективність. 5. Дані про наукову обґрунтованість, аналітичну та клінічну ефективність, їх оцінювання та отримані на їх основі клінічні докази повинні бути задокументовані у звіті за результатами оцінювання ефективності, вказаному в секції 1.3.2 частини A додатка XIII. Звіт за результатами оцінювання ефективності є частиною технічної документації щодо відповідного виробу, зазначеної в додатку II. 6. Оцінювання ефективності та пов’язана з ним документація повинні оновлюватися протягом життєвого циклу відповідного виробу на основі даних, отриманих за результатами реалізації плану PMPF виробника згідно з частиною B додатка XIII та плану післяреєстраційного нагляду, вказаного у статті 79.		регламенту та частиною A додатку 13, оцінювання ефективності має проводитися за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою для підтвердження: 1) наукової обґрунтованості; 2) аналітичної ефективності; 3) клінічної ефективності. Дані й висновки, отримані за результатами оцінки зазначених елементів, є клінічними доказами щодо виробу. Клінічні докази повинні бути такими, щоб із наукової точки зору демонструвати, з урахуванням рівня науково-технічного розвитку в сфері медицини, що передбачена клінічна користь буде забезпечена і що виріб є безпечним. Клінічні докази, отримані за результатами проведення оцінювання ефективності, повинні надавати науково обґрунтовані гарантії дотримання загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1, при нормальних умовах використання виробу. 199. Дослідження клінічної ефективності згідно з пунктом 2 частини A додатку 13 проводять за відсутності належним чином обґрунтованих підстав покладатися на інші джерела даних про клінічну ефективність. 200. Дані про наукову обґрунтованість, аналітичну та клінічну ефективність, їх оцінку та отримані на їх основі клінічні докази повинні бути задокументовані у звіті за результатами оцінювання ефективності, вказаного у підпункті 1.3.2. підпункту 1.3. пункту 1 частини A додатку 13. Звіт за результатами оцінювання ефективності є частиною технічної документації щодо відповідного виробу, зазначеної в додатку 2. 201. Оцінювання ефективності та пов’язана з ним документація повинні оновлюватися протягом життєвого циклу відповідного виробу на основі даних, отриманих за результатами реалізації плану постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) виробника згідно з частиною B додатку 13 та плану постмаркетингового	

	Звіт за результатами оцінювання ефективності для виробів класу C та D оновлюють за необхідності, проте не рідше ніж один раз на рік, на основі даних, зазначених у першому підпараграфі. Резюме з безпечності й ефективності, зазначене у статті 29(1), оновлюють якомога швидше за необхідності. 7. Якщо це необхідно для забезпечення уніфікованого застосування додатка XIII, Комісія може, з належним урахуванням технічного і наукового прогресу, ухвалювати імплементаційні акти в межах, необхідних для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3).		нагляду (post-market surveillance), зазначеного у пункті 282 цього Технічного регламенту. Звіт за результатами оцінювання ефективності для виробів класу C та D оновлюють за необхідності, проте не рідше ніж один раз на рік, на основі даних, зазначених у абзаці першому цього пункту. Резюме з безпечності та ефективності, зазначене у пункті 133 цього Технічного регламенту, оновлюють якомога швидше, за необхідності. 202. Коли це необхідно для забезпечення уніфікованого застосування додатку 13, МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань та з належним врахуванням науково-технічного прогресу може ухвалювати нормативно-правові акти в межах, необхідних для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні.	
58.	Стаття 57 Загальні вимоги щодо досліджень ефективності 1. Виробник повинен забезпечити відповідність виробу для дослідження ефективності загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I, окрім аспектів, охоплених дослідженням ефективності, і вжиття щодо таких аспектів усіх запобіжних заходів, необхідних для захисту здоров'я та безпеки пацієнта, користувача та інших осіб. 2. У відповідних випадках дослідження ефективності проводять в умовах, аналогічних до нормальних умов використання виробу. 3. Дослідження ефективності повинні мати такий дизайн і проводитися в такий спосіб, щоб забезпечити захист прав, безпеки, гідності та добробуту суб'єктів, які беруть у них участь, та їхню пріоритетність над усіма іншими інтересами, а також наукову підтвердженість, надійність та обґрунтованість отриманих даних. Дослідження ефективності, у тому числі		Відповідає Загальні вимоги до досліджень ефективності 203. Виробник повинен забезпечити відповідність виробу для дослідження ефективності загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, окрім аспектів, охоплених дослідженням ефективності, і вжиття щодо таких аспектів усіх запобіжних заходів, необхідних для захисту здоров'я та безпеки пацієнта, користувача та інших осіб. 204. Дослідження ефективності проводять в умовах, аналогічних до нормальних умов використання виробу, де це доцільно. 205. Дослідження ефективності повинні бути так розроблені і проводитися в такий спосіб, щоб забезпечити захист прав, безпеки, гідності та добробуту суб'єктів, які беруть у них участь, та їхню пріоритетність над всіма іншими інтересами, а також наукову підтвердженість, надійність та обґрунтованість отриманих даних. Дослідження ефективності, у тому числі	

	дослідження ефективності, у яких використовують залишкові зразки, проводять згідно з нормами застосовного права про захист даних.		дослідження ефективності в яких використовують залишкові зразки, проводять згідно з відповідними нормами права про захист даних.	
59.	Стаття 58 Додаткові вимоги до певних досліджень ефективності 1. Будь-яке дослідження ефективності: (a) у ході якого хірургічно інвазивний відбір зразків здійснюється виключно для цілей дослідження ефективності; (b) яке є інтервенційним дослідженням клінічної ефективності, як визначено в пункті (46) статті 2; або (c) проведення якого передбачає додаткові інвазивні процедури чи інші ризики для суб'єктів дослідження, повинне, на додачу до відповідності вимогам, визначеним у статті 57 та додатку XIII, бути спроектоване, авторизоване, проведене, зареєстроване і відображене у звітності згідно з цією статтею та статтями 59-77 додатка XIV. 2. До досліджень ефективності, що передбачають супутню діагностику, застосовують ті самі вимоги, що й до досліджень ефективності, перелічених у параграфі 1. Зазначене положення не застосовують до досліджень ефективності, що включають супутню діагностику з використанням лише залишкових зразків. При цьому, про такі дослідження повідомляють компетентний орган. 3. Дослідження ефективності підлягають науковій та етичній експертизі. Етичну експертизу здійснює комітет з питань етики згідно з вимогами національного права. Держави-члени забезпечують відповідність процедур перевірки, які проводять комітети з питань етики, процедурам з оцінювання заяв про авторизацію досліджень ефективності, визначеним у цьому Регламенті. В етичній експертизі повинен брати участь		Відповідає Додаткові вимоги до певних досліджень ефективності 206. Будь-яке дослідження ефективності: 1) в ході якого хірургічно інвазивний відбір зразків здійснюється виключно для цілей дослідження ефективності; 2) є інтервенційним дослідженням клінічної ефективності, як визначено в підпункті 27 пункту 12 цього Технічного регламенту; або 3) якщо проведення дослідження передбачає додаткові інвазивні процедури або інші ризики для суб'єктів досліджень, крім виконання вимог, встановлених у пунктах 203-205 цього Технічного регламенту та додатку 13, вони мають бути розроблені, затверджені, проведені, зареєстровані та відображені у звітності згідно з пунктами 206-277 цього Технічного регламенту та додатком 14. 207. До досліджень ефективності, що передбачають супутню діагностику, застосовують ті самі вимоги, що й до досліджень ефективності, перерахованих у пункті 206 цього Технічного регламенту. Зазначене положення не застосовують до досліджень ефективності, що включають супутню діагностику з використанням лише залишкових зразків. При цьому, про такі дослідження повідомляють МОЗ. 208. Дослідження ефективності підлягають науковій та етичній експертизі. Етичну експертизу здійснює комітет з питань етики згідно із законодавством. Має бути забезпечена відповідність процедур перевірки, які проводять комітети з питань етики, процедурам з оцінки заяв про авторизацію досліджень ефективності, встановленим у цьому Технічному регламенті. В етичній експертизі повинен	

	щонайменше один неспеціаліст. 4. Якщо спонсор дослідження ефективності має осідок за межами Союзу, він повинен гарантувати наявність фізичної чи юридичної особи з осідком на території Союзу, яка є його законним представником. Такий законний представник відповідає за забезпечення дотримання обов'язків спонсора за цим Регламентом та є адресатом усієї комунікації зі спонсором, передбаченої цим Регламентом. Будь-яку комунікацію з таким законним представником вважають комунікацією зі спонсором. Держави-члени можуть вирішити не застосовувати положення першого підпараграфа до досліджень ефективності, які проводять виключно на їхній території або на їхній території і території третьої країни, за умови, що вони забезпечують призначення спонсором щонайменше однієї контактної особи на їхній території для такого дослідження ефективності, яка буде адресатом усієї комунікації зі спонсором, передбаченої цим Регламентом. 5. Дослідження ефективності, вказане в параграфі 1, можна проводити за умови дотримання усіх зазначених нижче вимог: (a) дослідження ефективності авторизоване державами-членами, в яких воно повинне проводитися, згідно з цим Регламентом, якщо не зазначено інше; (b) комітет з питань етики, створений згідно з вимогами національного права, не надав щодо дослідження ефективності негативного висновку, який є дійсним на території всієї держави-члена згідно з її національним правом; (c) спонсор, його законний представник або контактна особа відповідно до параграфа 4, має осідок на території Союзу; (d) вразливим популяціям та суб'єктам забезпечений відповідний захист згідно зі статтями 59-64; (e) очікувана користь для суб'єктів чи		брати участь щонайменше один неспеціаліст. 209. Якщо спонсор дослідження ефективності є нерезидентом України, він повинен гарантувати наявність фізичної чи юридичної особи, яка зареєстрована в Україні та яка є його законним представником. Такий законний представник відповідає за забезпечення дотримання обов'язків спонсора за цим Технічним регламентом та є адресатом усієї комунікації зі спонсором, передбаченої цим Технічним регламентом. Будь-яку комунікацію з таким законним представником вважають комунікацією зі спонсором. 210. Дослідження ефективності, зазначене в пункті 206 цього Технічного регламенту, можна проводити за умови дотримання усіх зазначених нижче вимог: 1) дослідження ефективності авторизоване в Україні, якщо не зазначено інше; 2) комітет з питань етики не надав щодо дослідження ефективності негативного висновку; 3) спонсор або його законний представник згідно з пунктом 209 цього Технічного регламенту призначений в Україні; 4) вразливі групи населення та суб'єкти захищені у відповідності з пунктами 214-229 цього Технічного регламенту; 5) очікувана користь для суб'єктів або	

	громадського здоров’я виправдовує передбачувані ризики й незручності, та забезпечено постійний моніторинг дотримання цієї умови; (f) суб’єкт або, якщо суб’єкт не здатний дати інформовану згоду, його законно призначений представник, надав інформовану згоду згідно зі статтею 59; (g) суб’єкту або, якщо суб’єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику, була надана контактна інформація закладу, в якому, за необхідності, може бути отримана будь-яка додаткова інформація; (h) забезпечені права суб’єкта на фізичну і психічну недоторканність, приватність і захист пов’язаних із ним чи нею даних згідно з Директивою 95/46/ЄС; (i) дизайн дослідження ефективності мінімізує біль, дискомфорт, страх та будь-які інші передбачувані ризики для суб’єктів, а порогове значення ризику і рівень дистресу чітко визначені у плані дослідження ефективності й підлягають безперервному моніторингу; (j) медичний догляд за суб’єктами покладено на належним чином кваліфікованого лікаря або, у відповідних випадках, будь-яку іншу особу, вповноважену відповідно до норм національного права здійснювати медичний догляд за пацієнтами в ході дослідження ефективності; (k) на суб’єкта або, якщо застосовно, його законно призначених представників не чинять неналежного впливу, у тому числі фінансового характеру, для участі в дослідженні ефективності; (l) у відповідних випадках, проведене тестування біологічної безпечності, що відображає найновіші наукові знання, або будь-який інший тест, який вважають необхідним з урахуванням цільового призначення виробу; (m) у випадку досліджень клінічної ефективності,		громадського здоров'я виправдовує передбачувані ризики і незручності, та забезпечено постійний моніторинг дотримання цієї умови; 6) суб’єкт або, якщо суб’єкт не здатний дати інформовану згоду, його законно призначений представник, надав інформовану згоду згідно з пунктами 214-220 цього Технічного регламенту; 7) суб’єкту або, якщо суб’єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику, була надана контактна інформація закладу, в якому, за необхідності, може бути отримана будь-яка додаткова інформація; 8) гарантовані права суб’єкта на фізичну і психічну недоторканність, недоторканність приватного життя та на захист даних, що його стосуються, згідно із законодавством; 9) дослідження ефективності було розроблене з урахуванням мінімізації болю, дискомфорту, страху та будь-яких інших передбачуваних ризиків для суб’єктів, а порогове значення ризику і рівень дистресу чітко визначені в плані дослідження ефективності і підлягають постійному моніторингу; 10) медичний догляд за суб’єктами покладено на належним чином кваліфікованого лікаря або, у відповідних випадках, будь-яку іншу особу, уповноважену згідно із законодавством здійснювати медичний догляд за пацієнтами в ході дослідження ефективності; 11) на суб’єкта або, якщо застосовно, його законно призначених представників не чинять неналежного впливу, в тому числі фінансового характеру, для участі у дослідженні ефективності; 12) за необхідності, проведено випробування біологічної безпечності, що відображає найновіші наукові знання, або будь-яке інше випробування, яке вважають необхідним з урахуванням цільового призначення виробу; 13) у випадку досліджень клінічної ефективності	

	була підтверджена аналітична ефективність з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку; (n) у випадку інтервенційних досліджень клінічної ефективності, була підтверджена аналітична ефективність та наукова обґрунтованість з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку. Якщо у випадку виробів для супутньої діагностики наукова обґрунтованість не встановлена, повинне бути надане наукове обґрунтування використання біологічного маркера; (o) була доведена технічна та біологічна безпечність використання виробу з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку, а також положень з техніки безпеки та запобігання нещасним випадкам; (p) дотримані вимоги додатка XIV. 6. Будь-який суб'єкт або, якщо суб'єкт не здатен надати інформовану згоду, його законно призначений представник, може без будь-яких негативних наслідків і без будь-яких пояснень у будь-який час припинити участь у дослідженні ефективності, відкликавши свою інформовану згоду. Без обмеження положень Директиви 95/46/ЄС, відкликання інформованої згоди не впливає на раніше проведені заходи і використання даних, отриманих на підставі інформованої згоди до її відкликання. 7. Дослідником повинна бути особа, яка здійснює професійну діяльність, визнана відповідною державою-членом як така, що володіє кваліфікацією для виконання функцій дослідника у зв'язку з наявністю необхідних наукових знань і досвіду в догляді за пацієнтами чи в лабораторній медицині. Інший персонал, що бере участь у проведенні дослідження ефективності, повинен мати достатню для здійснення своїх завдань кваліфікацію, підтверджену освітою, підготовкою або досвідом роботи у відповідній галузі медицини та використання відповідної методології клінічних досліджень.		була продемонстрована аналітична ефективність з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку; 14) у випадку інтервенційних досліджень клінічної ефективності, була продемонстрована аналітична ефективність та наукова обґрунтованість з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку. Якщо у випадку виробів для супутньої діагностики наукова обґрунтованість не встановлена, повинно бути надано наукове обґрунтування використання біологічного маркера (біомаркера); 15) була доведена технічна та біологічна безпечність використання виробу з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку, а також положень з техніки безпеки та запобігання нещасним випадкам; 16) дотримані вимоги додатку 14. 211. Будь-який суб'єкт або, якщо суб'єкт не здатен надати інформовану згоду, його законно призначений представник, може без будь-яких негативних наслідків і без будь-яких пояснень у будь-який час припинити участь у дослідженні ефективності, відкликавши свою інформовану згоду. Відкликання інформованої згоди не впливає на раніше проведені заходи та використання даних, отриманих на підставі інформованої згоди до її відкликання. 212. Дослідником має бути особа, яка здійснює професійну діяльність, володіє кваліфікацією для виконання функцій дослідника у зв'язку з наявністю необхідних наукових знань і досвіду в догляді за пацієнтами. Інший персонал, що бере участь у проведенні дослідження ефективності, повинен мати достатню для здійснення своїх завдань кваліфікацію, підтверджену освітою, підготовкою або досвідом роботи у відповідній галузі медицини та використанні відповідної методології досліджень ефективності.	

	8. У відповідних випадках, установи, в яких проводитимуть дослідження ефективності за участю суб'єктів, повинні підходити для проведення таких досліджень і бути подібними до установ, у яких планують використовувати відповідний виріб.		213. Установи, в яких проводитимуть дослідження ефективності, повинні підходити для проведення таких досліджень і бути подібними до установ, у яких планують використовувати вироби.	
60.	Стаття 59 Інформована згода 1. Інформована згода повинна бути оформлена у письмовій формі, датована та підписана особою, яка проводить інтерв'ю, вказане в пункті (c) параграфа 2, а також суб'єктом або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеним представником після належного інформування згідно з параграфом 2. Якщо суб'єкт не в змозі писати, згода може бути надана й записана за допомогою належних альтернативних засобів у присутності щонайменше одного незалежного свідка. У такому випадку свідок підписує і датує документ про інформовану згоду. Суб'єкту або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику надають копію документа або запису, залежно від випадку, якими було надано інформовану згоду. Інформована згода повинна бути задокументована. Для ухвалення рішення про участь у дослідженні ефективності суб'єкту чи його законно призначеному представнику повинна бути надана достатня кількість часу. 2. Інформація, яку надають суб'єкту, або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику, з метою отримання його інформованої згоди, повинна: (a) надавати суб'єкту чи його законно призначеному представнику можливість зрозуміти: (i) характер, цілі, користь, наслідки, ризики та недоліки дослідження ефективності, а також пов'язані з ним незручності;		Відповідає Інформована згода 214. Інформована згода повинна бути оформлена у письмовій формі, датована та підписана особою, яка проводить інтерв'ю, вказане у підпункті 3 пункту 215 цього Технічного регламенту, а також суб'єктом або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеним представником після належного інформування згідно з пунктом 215 цього Технічного регламенту. Якщо суб'єкт не в змозі писати, згода може бути надана й записана за допомогою належних альтернативних засобів у присутності щонайменше одного незалежного свідка. У такому випадку свідок підписує і датує документ про інформовану згоду. Суб'єкту або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику надають копію документа або запису, залежно від обставин, в яких було надано інформовану згоду. Інформована згода повинна бути задокументована. Для ухвалення рішення про участь у дослідженні ефективності суб'єкту чи його законно призначеному представнику повинна бути надана достатня кількість часу. 215. Інформація, яку надають суб'єкту, або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику, з метою отримання його інформованої згоди, повинна: 1) надавати суб'єкту чи його законно призначеному представнику можливість зрозуміти: а) характер, цілі, користь, наслідки, ризики та недоліки дослідження ефективності, а також пов'язані з ним незручності;	

	(ii) права суб’єкта і відповідні гарантії щодо його захисту, зокрема право відмовитися від участі та право припинити участь у дослідженні ефективності в будь-який час без будь-яких негативних наслідків і без необхідності надання будь-яких пояснень; (iii) умови проведення дослідження ефективності, у тому числі очікувану тривалість участі суб’єкта у дослідженні ефективності; та (iv) можливі альтернативні варіанти лікування, у тому числі подальші заходи, якщо участь суб’єкта в дослідженні ефективності буде припинено; (b) бути повною, лаконічною, чіткою, релевантною і зрозумілою для суб’єкта або його законно призначеного представника; (c) бути наданою під час попереднього інтерв’ю з членом дослідної команди, який має належну кваліфікацію згідно з національним правом; та (d) містити відомості про застосовну систему відшкодування шкоди, зазначену у статті 65; (e) містити унікальний на рівні Союзу єдиний ідентифікаційний номер дослідження ефективності, вказаний у статті 66(1), та відомості про доступність результатів дослідження ефективності згідно з параграфом 6 цієї статті. 3. Інформація, зазначена в параграфі 2, повинна бути підготована в письмовій формі й надана суб’єкту або, якщо суб’єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику. 4. У ході інтерв’ю, зазначеного в пункті (c) параграфа 2, особлива увага повинна приділятися інформаційним потребам окремих популяцій пацієнтів і окремих суб’єктів, а також методам надання інформації. 5. У ході інтерв’ю, зазначеного в пункті (c) параграфа 2, необхідно верифікувати розуміння суб’єктом наданої інформації.		б) права суб’єкта і відповідні гарантії щодо його захисту, зокрема право відмовитися від участі і право припинити участь у дослідженні ефективності в будь-який час без будь-яких негативних наслідків і без необхідності надання будь-яких пояснень; в) умови проведення дослідження ефективності, в тому числі очікувану тривалість участі суб’єкта у дослідженні ефективності; та г) можливі альтернативні варіанти лікування, в тому числі подальші заходи, якщо участь суб’єкта у дослідженні ефективності буде припинено; 2) бути повною, лаконічною, чіткою, відповідною і зрозумілою для суб’єкта або його законно призначеного представника; 3) бути наданою під час попереднього інтерв’ю з членом дослідної команди, який має належну кваліфікацію згідно із законодавством; та 4) містити відомості про застосовну систему відшкодування шкоди, зазначену в пунктах 230-231 цього Технічного регламенту; 5) містити унікальний єдиний ідентифікаційний номер дослідження ефективності, вказаний у пункті 232 цього Технічного регламенту, та відомості про доступність результатів дослідження ефективності згідно з пунктом 219 цього Технічного регламенту. 216. Інформація, зазначена в пункті 215 цього Технічного регламенту, повинна бути підготовлена у письмовій формі та надана суб’єкту або, якщо суб’єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику. 217. У ході інтерв’ю, зазначеного у підпункті 3 пункту 215 цього Технічного регламенту, особлива увага повинна приділятися інформаційним потребам окремих популяцій пацієнтів і окремих суб’єктів, а також методам надання інформації. 218. У ході інтерв’ю, зазначеного у підпункті 3 пункту 215 цього Технічного регламенту цієї статті, необхідно перевірити, що суб’єкт зрозумів надану	

	6. Суб'єкт повинен бути поінформований про те, що звіт за результатами дослідження ефективності й резюме в доступній для цільових користувачів формі, будуть доступні згідно зі статтею 73(5) в електронній системі досліджень ефективності, зазначеній у статті 69, незалежно від результатів дослідження ефективності, а також, наскільки це можливо, про те, коли вони стануть доступними. 7. Положення цього Регламенту не обмежують положень національного права, які вимагають, щоб на додачу до інформованої згоди, наданої законно призначеним представником, неповнолітня особа, здатна сформувати власну думку й оцінити надану інформацію, також надавала згоду на свою участь у дослідженні ефективності.		інформацію. 219. Суб'єкт повинен бути поінформований про те, що звіт за результатами дослідження ефективності і резюме у доступній для цільових користувачів формі, будуть доступні згідно з пунктом 269 цього Технічного регламенту в електронній системі досліджень ефективності, зазначеній у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту, незалежно від результатів дослідження ефективності, а також, наскільки це можливо, про те, коли вони стануть доступними. 220. Цей Технічний регламент не обмежує положень законодавства, які вимагають, щоб додатково до інформованої згоди, наданої законно призначеним представником, неповнолітня особа, здатна сформувати власну думку і оцінити надану інформацію, також надавала згоду на свою участь у дослідженні ефективності.	
61.	Стаття 60 Дослідження ефективності за участю недієздатних суб'єктів 1. У випадку недієздатних суб'єктів, які не надали чи не відмовилися надати інформовану згоду до настання їхньої недієздатності, дослідження ефективності може бути проведене лише за умови дотримання всіх зазначених нижче умов на додачу до умов, визначених у статті 58(5): (a) було отримано згоду їхнього законно призначеного представника; (b) недієздатні суб'єкти отримали інформацію, зазначену у статті 59(2), у спосіб, що враховує їхню можливість зрозуміти її; (c) дослідником враховане чітко виражене бажання недієздатного суб'єкта, здатного сформувати свою думку і проаналізувати інформацію, зазначену у статті 59(2), відмовитися від участі або припинити участь у дослідженні ефективності в будь-який час;		Відповідає Дослідження ефективності за участю недієздатних суб'єктів 221. У випадку недієздатних суб'єктів, які не надали чи не відмовилися надати інформовану згоду до настання їхньої недієздатності, дослідження ефективності може бути проведене лише за умови дотримання усіх зазначених нижче умов додатково до умов, встановлених у пункті 210 цього Технічного регламенту: 1) було отримано інформовану згоду їхнього законно призначеного представника; 2) недієздатні суб'єкти отримали інформацію, зазначену у пункті 215 цього Технічного регламенту, у спосіб, що враховує їхню можливість зрозуміти її; 3) дослідником враховане чітко виражене бажання недієздатного суб'єкта, здатного сформувати свою думку і проаналізувати інформацію, зазначену у пункті 215 цього Технічного регламенту, відмовитися від участі або припинити участь у дослідженні ефективності у будь-	

	(d) суб'єктам чи їхнім законно призначеним представникам не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов'язаних із участю в дослідженні ефективності; (e) дослідження ефективності має істотне значення для недієздатних суб'єктів, і аналогічні за значущістю дані не можуть бути отримані при проведенні досліджень ефективності за участю осіб, здатних надати інформовану згоду або з використанням інших методів дослідження; (f) дослідження ефективності безпосередньо стосується медичного стану суб'єкта; (g) існують наукові підстави, які дозволяють очікувати, що участь у дослідженні ефективності матиме: (i) безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та обтяження, для недієздатного суб'єкта; чи (ii) певну користь для популяції, яку представляє відповідний недієздатний суб'єкт, за умови, що дослідження ефективності передбачає лише мінімальний ризик і мінімальні обтяження для відповідного недієздатного суб'єкта в порівнянні зі стандартним лікуванням стану недієздатного суб'єкта. 2. Суб'єкт повинен брати участь у процедурі надання інформованої згоди, наскільки це можливо. 3. Пункт (g)(ii) параграфа 1 цієї статті не обмежує суворіших національних правил, що забороняють проведення зазначених досліджень ефективності за участю недієздатних суб'єктів за відсутності наукових підстав, які дозволяють очікувати, що участь у дослідженні ефективності матиме для суб'єкта пряму користь, що переважує наявні ризики та обтяження.		який час; 4) суб'єктам чи їхнім законно призначеним представникам не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов'язаних із участю в дослідженні ефективності; 5) дослідження ефективності має істотне значення для недієздатних суб'єктів, і аналогічні за значущістю дані не можуть бути отримані при проведенні досліджень ефективності за участі осіб, здатних надати інформовану згоду або з використанням інших методів дослідження; 6) дослідження ефективності безпосередньо стосується медичного стану суб'єкта; 7) існують наукові підстави, які дозволяють очікувати, що участь у дослідженні ефективності матиме: а) безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та негативні наслідки, для недієздатного суб'єкта; чи б) певну користь для популяції, яку представляє відповідний недієздатний суб'єкт, за умови, що дослідження ефективності передбачає лише мінімальний ризик і мінімальні негативні наслідки для відповідного недієздатного суб'єкта в порівнянні зі стандартним лікуванням стану недієздатного суб'єкта. 222. Суб'єкт повинен брати участь у процедурі надання інформованої згоди, наскільки це можливо. Не врегульовано	
62.	Стаття 61 Дослідження ефективності за участю неповнолітніх осіб 1. Дослідження ефективності може бути проведене		Відповідає Дослідження ефективності за участю неповнолітніх осіб 223. Дослідження ефективності може бути	

	за участю неповнолітніх осіб лише за умови дотримання всіх зазначених нижче умов на додачу до умов, визначених у статті 58(5): (a) було отримано згоду їхнього законно призначеного представника; (b) неповнолітні особи отримали від дослідників або членів дослідної групи, які пройшли відповідну підготовку і мають досвід роботи з дітьми, інформацію, зазначену у статті 59(2), у спосіб, адаптований до їхнього віку та рівня інтелектуальної зрілості; (c) дослідником враховане чітко виражене бажання неповнолітньої особи, здатної сформувати свою думку і проаналізувати інформацію, зазначену у статті 59(2), відмовитися від участі або припинити участь у дослідженні ефективності в будь-який час; (d) суб'єктам чи їхнім законно призначеним представникам не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов'язаних із участю в дослідженні ефективності; (e) дослідження ефективності призначене для вивчення способів лікування медичного стану, що виникає лише у неповнолітніх, або має істотне значення щодо неповнолітніх для валідації даних, отриманих за результатами досліджень ефективності, проведених за участю осіб, здатних надати інформовану згоду або з використанням інших методів дослідження; (f) дослідження ефективності безпосередньо стосується медичного стану відповідної неповнолітньої особи або має характеристики, які дозволяють провести його лише за участю неповнолітніх осіб; (g) існують наукові підстави, які дозволяють очікувати, що участь у дослідженні ефективності матиме: (i) безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та обтяження, для неповнолітньої особи; чи		проведене за участю неповнолітніх осіб лише за умови дотримання всіх зазначених нижче умов додатково до умов, встановлених у пункті 210 цього Технічного регламенту: 1) було отримано згоду їхнього законно призначеного представника; 2) неповнолітні особи отримали від дослідників або членів дослідної групи, які пройшли відповідну підготовку і мають досвід роботи з дітьми, інформацію, зазначену у пункті 215 цього Технічного регламенту, у спосіб, адаптований до їхнього віку та рівня інтелектуальної зрілості; 3) дослідником враховане чітко виражене бажання неповнолітньої особи, здатної сформувати свою думку і проаналізувати інформацію, зазначену у пункті 215 цього Технічного регламенту, відмовитися від участі або припинити участь у дослідженні ефективності в будь-який час; 4) суб'єктам чи їхнім законно призначеним представникам не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов'язаних із участю в дослідженні ефективності; 5) дослідження ефективності призначене для вивчення способів лікування медичного стану, що виникає лише у неповнолітніх осіб, або має істотне значення щодо неповнолітніх осіб для валідації даних, отриманих за результатами досліджень ефективності, проведених за участі осіб, здатних надати інформовану згоду або з використанням інших методів дослідження; 6) дослідження ефективності безпосередньо стосується медичного стану відповідної неповнолітньої особи або має характеристики, які дозволяють провести його лише за участю неповнолітніх осіб; 7) існують наукові підстави, які дозволяють очікувати, що участь у дослідженні ефективності матиме: а) безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та негативні наслідки, для неповнолітньої особи;	

	(ii) певну користь для популяції, яку представляє відповідна неповнолітня особа, за умови, що дослідження ефективності передбачає лише мінімальний ризик і мінімальні обтяження для відповідної неповнолітньої особи порівняно зі стандартним лікуванням стану неповнолітньої особи; (h) неповнолітня особа повинна брати участь у процедурі надання інформованої згоди у спосіб, адаптований до її віку та рівня інтелектуальної зрілості; (i) якщо в ході дослідження ефективності неповнолітній суб'єкт досягає віку дієздатності для надання інформованої згоди відповідно до національного права, його чітка інформована згода повинна бути отримана до продовження участі такого суб'єкта у дослідженні ефективності. 2. Пункт (g)(ii) параграфа 1 цієї статті не обмежує суворіших національних правил, що забороняють проведення зазначених досліджень ефективності за участю неповнолітніх осіб за відсутності наукових підстав, які дозволяють очікувати, що участь у дослідженні ефективності матиме для суб'єкта пряму користь, що переважує наявні ризики та обтяження.		чи б) певну користь для популяції, яку представляє відповідна неповнолітня особа, за умови, що дослідження ефективності передбачає лише мінімальний ризик і мінімальні негативні наслідки для відповідної неповнолітньої особи в порівнянні зі стандартним лікуванням стану неповнолітньої особи; 8) неповнолітня особа повинна брати участь у процедурі надання інформованої згоди у спосіб, адаптований до її віку та рівня інтелектуальної зрілості; 9) якщо в ході дослідження ефективності неповнолітній суб'єкт досягає віку дієздатності для надання інформованої згоди згідно із законодавством, його чітка інформована згода повинна бути отримана до продовження участі такого суб'єкта у дослідженні ефективності. 224. Підпункт б підпункту 7 пункту 276 цього Технічного регламенту не обмежує суворіших вимог законодавства, що забороняють проведення зазначених досліджень ефективності за участю неповнолітніх осіб за відсутності наукових підстав, які дозволяють очікувати, що участь у дослідженні ефективності матиме для суб'єкта пряму користь, що переважує наявні ризики та негативні наслідки.	
63.	Стаття 62 Дослідження ефективності за участю вагітних жінок або жінок, які годують груддю Дослідження ефективності може бути проведене за участю вагітних жінок або жінок, які годують груддю, лише за умови дотриманням усіх зазначених нижче умов на додачу до умов, визначених у статті 58(5): (a) дослідження ефективності може мати для відповідної вагітної жінки або жінки, яка годує груддю, її ембріона, плоду або дитини після народження безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та обтяження;		Відповідає Дослідження ефективності за участю вагітних жінок або жінок, які годують груддю 225. Дослідження ефективності може бути проведене за участю вагітних жінок або жінок, які годують груддю, лише за умови дотримання усіх зазначених нижче умов додатково до умов, встановлених у пункті 210 цього Технічного регламенту: 1) дослідження ефективності може мати для відповідної вагітної жінки або жінки, яка годує груддю, її ембріона, плоду або дитини після народження безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та обтяження;	

	(b) якщо таке дослідження ефективності не має безпосередньої користі для вагітної жінки або жінки, яка годує груддю, її ембріона, плоду або дитини після народження, воно може бути проведене лише якщо: (i) дослідження ефективності порівнянної дієвості не може бути проведене за участю жінок, які не є вагітними чи не годують груддю; (ii) дослідження ефективності сприяє отриманню результатів, здатних принести користь вагітним жінкам, жінкам, які годують груддю, чи іншим жінкам у розрізі репродукції, чи іншим ембріонам, плодам або дітям; та (iii) дослідження ефективності передбачає мінімальний ризик та мінімальні обтяження для відповідної вагітної жінки або жінки, яка годує груддю, її ембріона, плоду або дитини після народження; (c) якщо дослідження проводять за участю вагітних жінок, повинні вживатися особливі заходи для уникнення негативного впливу на здоров'я дитини; (d) суб'єктам не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов'язаних із участю в дослідженні ефективності.		2) якщо таке дослідження ефективності не має безпосередньої користі для вагітної жінки або жінки, яка годує груддю, її ембріона, плоду або дитини після народження, воно може бути проведене лише якщо: а) дослідження ефективності порівнянної дієвості не може бути проведене за участю жінок, які не є вагітними чи не годують груддю; б) дослідження ефективності сприяє отриманню результатів, здатних принести користь вагітним жінкам, жінкам, які годують груддю, чи іншим жінкам у розрізі репродукції, чи іншим ембріонам, плодам або дітям; та в) дослідження ефективності передбачає мінімальний ризик та мінімальні негативні наслідки для відповідної вагітної жінки або жінки, яка годує груддю, її ембріона, плоду або дитини після народження; 3) якщо дослідження проводять за участю вагітних жінок, повинні вживатися особливі заходи для уникнення негативного впливу на здоров'я дитини; 4) суб'єктам не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов'язаних із участю в дослідженні ефективності.	
64.	Стаття 63 Додаткові національні заходи Держави-члени можуть зберігати додаткові заходи щодо осіб, які проходять обов'язкову військову службу, осіб, позбавлених волі, осіб, які не можуть брати участь у дослідженнях ефективності за рішенням суду чи осіб, які проживають в установах-інтернатах.		Відповідає Додаткові заходи 226. МОЗ може застосовувати додаткові заходи щодо осіб, які проходять обов'язкову військову службу, осіб позбавлених волі, осіб, які не можуть брати участь у дослідженнях ефективності за рішенням суду чи осіб, які проживають в установах-інтернатах, якщо такі додаткові заходи встановлені законодавством.	
65.	Стаття 64 Дослідження ефективності в екстрених ситуаціях 1. Як відступ від пункту (f) статті 58(5), пунктів (a) та (b) статті 60(1) та пунктів (a) та (b) статті 61(1), інформована згода на участь у дослідженні ефективності може бути отримана, а інформація про дослідження ефективності може бути надана після ухвалення рішення		Відповідає Дослідження ефективності в екстрених ситуаціях 227. Як частковий відступ від підпункту 6 пункту 210, підпунктів 1 та 2 пункту 221 та підпунктів 1 та 2 пункту 223, інформована згода на участь у дослідженні ефективності може бути отримана, а інформація про дослідження ефективності може бути надана після	

	про включення суб'єкта до дослідження ефективності, якщо зазначене рішення ухвалюють при першому для суб'єкта втручанні, згідно з відповідним планом дослідження клінічної ефективності та з дотриманням усіх зазначених нижче умов: (a) у зв'язку з нагальністю ситуації, пов'язаною з раптовим виникненням загрози життю чи іншого медичного стану, суб'єкт не здатний надати попередню інформовану згоду і отримати попередню інформацію про дослідження ефективності; (b) є наукові підстави, які дозволяють очікувати, що участь суб'єкта в дослідженні ефективності може мати для нього безпосередню клінічно релевантну користь, результатом якої стане вимірюване покращення його стану, полегшення його страждань та/або поліпшення стану його здоров'я, або спрощення діагностики його стану; (c) неможливо надати всю попередню інформацію й отримати попередню інформовану згоду законно призначеного представника суб'єкта у межах терапевтичного вікна; (d) дослідник засвідчує, що йому невідомо про будь-які заперечення проти участі в дослідженні ефективності, раніше висловлені суб'єктом; (e) дослідження ефективності безпосередньо пов'язане з медичним станом суб'єкта, який перешкоджає отриманню попередньої інформованої згоди суб'єкта або його законно призначеного представника і наданню всієї попередньої інформації в межах терапевтичного вікна, і характер дослідження ефективності дозволяє проводити його виключно в екстрених ситуаціях; (f) дослідження ефективності передбачає мінімальний ризик та мінімальне обтяження для суб'єкта порівняно зі стандартним лікуванням стану суб'єкта. 2. Після здійснення втручання згідно з параграфом 1 цієї статті, для продовження участі суб'єкта у		ухвалення рішення про включення суб'єкта до дослідження ефективності, якщо зазначене рішення ухвалюють при першому для суб'єкта втручанні, згідно з відповідним планом дослідження клінічної ефективності та з дотриманням усіх зазначених нижче умов: 1) внаслідок невідкладності ситуації, пов'язаної з раптовим виникненням загрози життю чи іншого раптового серйозного медичного стану, суб'єкт не здатний надати попередню інформовану згоду і отримати попередню інформацію про дослідження ефективності; 2) є наукові підстави вважати, що участь суб'єкта у дослідженні ефективності може мати для нього безпосередню клінічно релевантну користь, результатом якої стане вимірюване покращення його стану, полегшення його страждань та/або поліпшення стану його здоров'я, або спрощення діагностики його стану; 3) неможливо надати всю попередню інформацію й отримати попередню інформовану згоду законно призначеного представника суб'єкта у межах терапевтичного вікна; 4) дослідник засвідчує, що йому невідомо про будь-які заперечення щодо участі в дослідженні ефективності, раніше надані суб'єктом; 5) дослідження ефективності безпосередньо пов'язане з медичним станом суб'єкта, який перешкоджає отриманню попередньої інформованої згоди суб'єкта або його законно призначеного представника і наданню всієї попередньої інформації в межах терапевтичного вікна, і характер дослідження ефективності дозволяє проводити його виключно в екстрених ситуаціях; 6) дослідження ефективності становить мінімальний ризик та мінімальне навантаження для суб'єкта в порівнянні зі стандартним лікуванням стану суб'єкта. 228. Після здійснення втручання згідно з пунктом 227 цього Технічного регламенту, для продовження	

	дослідженні ефективності має бути забезпечене отримання його інформованої згоди відповідно до статті 59, а також надання інформації про дослідження ефективності з дотриманням зазначених нижче вимог: (a) у випадку недієздатних і неповнолітніх суб'єктів, дослідник без невиправданих затримок забезпечує отримання інформованої згоди від їхніх законно призначених представників, а також якнайшвидше надання суб'єкту та його законно призначеному представнику інформації, зазначеної у статті 59(2); (b) у випадку інших суб'єктів, дослідник без невиправданих затримок забезпечує отримання інформованої згоди від суб'єкта чи його законно призначеного представника, залежно від того, що можна зробити швидше, а також якнайшвидше надання суб'єкту чи його законно призначеному представнику, у застосовному випадку, інформації, зазначеної у статті 59(2). Для цілей пункту (b), якщо інформована згода була отримана від законно призначеного представника, інформована згода на продовження участі в дослідженні ефективності повинна бути отримана від суб'єкта, щойно він буде здатний її надати. 3. Якщо суб'єкт або, якщо застосовно, його законно призначений представник не надають згоди, вони повинні бути проінформовані про право заперечувати проти використання даних, отриманих у ході дослідження ефективності.		участі суб'єкта у дослідженні ефективності має бути забезпечене отримання його інформованої згоди відповідно до пунктів 214-220 цього Технічного регламенту, а також надання інформації про дослідження ефективності із дотриманням зазначених нижче вимог: 1) у випадку недієздатних і неповнолітніх суб'єктів, дослідник без невиправданих затримок забезпечує отримання інформованої згоди від їхніх законно призначених представників, а також якнайшвидше надання суб'єкту та його законно призначеному представнику інформації, зазначеної в пункті 215 цього Технічного регламенту; 2) у випадку інших суб'єктів, дослідник без невиправданих затримок забезпечує отримання інформованої згоди від суб'єкта чи його законно призначеного представника, залежно від того, що можна зробити швидше, а також якнайшвидшого надання суб'єкту чи його законно призначеному представнику, у застосовному випадку, інформації, зазначеної у пункті 215 цього Технічного регламенту. Для цілей підпункту 2 цього пункту, якщо інформована згода була отримана від законно призначеного представника, інформована згода на продовження участі у дослідженні ефективності повинна бути отримана від суб'єкта, щойно він буде здатний її надати. 229. Якщо суб'єкт або, якщо застосовно, його законно призначений представник не надають згоди, вони повинні бути проінформовані про право заперечувати проти використання даних, отриманих у ході дослідження ефективності.	
66.	Стаття 65 Відшкодування шкоди 1. Держави-члени забезпечують наявність систем відшкодування будь-якої шкоди, завданої суб'єкту в результаті участі в дослідженні ефективності, проведеному на їхній території, у формі страхування,		Відповідає Відшкодування шкоди 230. Держава забезпечує наявність систем відшкодування будь-якої шкоди, завданої суб'єкту в результаті участі у дослідженні ефективності, проведеному на території України, у формі страхування,	

	гарантій або еквівалентних за призначенням механізмів, що відповідають характеру і ступеню ризику. 2. Спонсор і дослідник повинні використовувати систему, зазначену в параграфі 1, у формі, відповідній для держави-члена, у якій проводять дослідження ефективності.		гарантій або еквівалентних механізмів, що відповідають характеру і ступеню ризику. 231. Спонсор і дослідник повинні використовувати систему, зазначену в пункті 230 цього Технічного регламенту, у формі згідно із законодавством.	
67.	Стаття 66 Заява про проведення досліджень ефективності 1. Спонсор дослідження ефективності, зазначеного у статті 58(1) та (2), заповнює і подає державам-членам, у яких будуть проводити дослідження ефективності (яких для цілей цієї статті іменують «відповідна держава-член) заяву разом із документацією, зазначеною в секціях 2 та 3 додатка XIII та у додатку XIV. Таку заяву подають за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69, що генерує унікальний на рівні Союзу ідентифікаційний номер дослідження ефективності, який використовують для всієї релевантної комунікації щодо такого дослідження ефективності. Протягом 10 днів після отримання заяви відповідна держава-член повідомляє спонсора про те, чи підпадає дослідження ефективності під дію цього Регламенту, та те, чи є пакет документів, наданий разом із заявою, повним згідно з главою I додатка XIV. 2. Протягом одного тижня після настання будь-яких змін, які стосуються документації, зазначеної у главі I додатка XIV, спонсор оновлює релевантні дані в електронній системі, зазначеній у статті 69, а також забезпечує чітку ідентифіковність таких змін у документації. Відповідна держава-член повинна бути повідомлена про зазначені зміни за допомогою зазначеної електронної системи. 3. Якщо відповідна держава-член встановлює, що дослідження ефективності, про проведення якого подана заява, не підпадає під дію цього Регламенту або що відповідна заява не є повною, вона інформує про це		Відповідає Заява про проведення досліджень ефективності 232. Спонсор дослідження ефективності, зазначеного у пунктах 206 та 207 цього Технічного регламенту, подає до Держлікслужби заяву разом із документацією, зазначеною у пунктах 2 та 3 частини А додатку 13 та у додатку 14. Таку заяву подають за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту, що генерує унікальний ідентифікаційний номер дослідження ефективності, який використовують для всієї відповідної комунікації щодо такого дослідження ефективності. Протягом 10 днів після отримання заяви Держлікслужба повідомляє спонсора про те, чи підпадає дослідження ефективності під дію цього Технічного регламенту, та про те, чи є пакет документів, наданий разом із заявою, повним згідно із розділом I додатку 14. 233. Протягом одного тижня після настання будь-яких змін, які стосуються документації, зазначеної у розділі I додатку 14, спонсор оновлює відповідні дані в електронній системі, зазначеній у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту, а також забезпечує чітку ідентифікацію таких змін у документації. 234. Якщо Держлікслужба встановлює, що дослідження ефективності, про проведення якого подана заява, не підпадає під дію цього Технічного регламенту або що відповідна заява та подана документація не є	

	спонсора і встановлює для нього строк тривалістю у щонайбільше 10 днів для надання пояснень або доповнення заяви за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69. Залежно від випадку, відповідна держава-член може збільшити зазначений строк щонайбільше на 20 днів. Якщо спонсор не надає пояснень або не доповнює заяву у строк, зазначений у першому підпараграфі, заяву вважають недійсною. Якщо спонсор вважає, що заява підпадає під дію цього Регламенту та/або є повною, а відповідна держава-член не погоджується з цим, таку заяву вважають відхиленою. Відповідна держава-член забезпечує наявність процедури оскарження таких відмов. Протягом п’яти днів після отримання пояснень чи запитаної додаткової інформації відповідна держава-член повідомляє спонсора про те, чи вважають дослідження ефективності таким, що підпадає під дію цього Регламенту, і про те, чи є заява повною. 4. Відповідна держава-член може також продовжити кожен зі строків, зазначених у параграфах 1 та 3, іще на п’ять днів. 5. Для цілей цієї глави, датою повідомлення спонсора відповідно до параграфів 1 та 3 є дата валідації заяви. Якщо спонсор не був повідомлений, датою валідації заяви є останній день строків, зазначених у параграфах 1, 3 та 4 відповідно. 6. Протягом строку оцінювання заяви держава-член може запитувати у спонсора додаткову інформацію. Відлік строку, встановленого в пункті (b) параграфа 7, призупиняють на час із моменту подання першого запиту до моменту отримання додаткової інформації. 7. Спонсор може почати проведення дослідження ефективності у таких випадках:		повними, вона інформує про це спонсора і встановлює для нього строк тривалістю у щонайбільше 10 днів для надання пояснень або доповнення заяви за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту. Залежно від випадку, зазначений орган може збільшити зазначений строк щонайбільше на 20 днів. Якщо спонсор не надає пояснень або не доповнює заяву у строк, зазначений у першому абзаці цього пункту, заяву вважають недійсною. Якщо спонсор вважає, що заява підпадає під дію цього Технічного регламенту та/або є повною, а зазначений орган не погоджується з цим, таку заяву вважають відхиленою. Зазначений орган забезпечує наявність процедури оскарження таких відмов. Протягом п’яти днів після отримання пояснень чи запитуваної додаткової інформації зазначений орган повідомляє спонсора про те, чи вважають дослідження ефективності таким, що підпадає під дію цього Технічного регламенту і про те, чи є заява повною. 235. Держлікслужба може також продовжити кожен зі строків, зазначених у пунктах 232-234 цього Технічного регламенту, ще на п’ять днів. 236. Для цілей пунктів 232-234 цього Технічного регламенту, датою повідомлення спонсора згідно з пунктами 232 та 234 цього Технічного регламенту є дата валідації заяви. Якщо спонсор не був повідомлений, датою валідації заяви є останній день строків, зазначених у пунктах 232, 234 та 235 цього Технічного регламенту відповідно. 237. Протягом строку оцінки заяви Держлікслужба може запитувати у спонсора додаткову інформацію. Відлік строку, встановленого в підпункті 2 пункту 238 цього Технічного регламенту, призупиняють на час із моменту подання першого запиту до моменту отримання додаткової інформації. 238. Спонсор може почати проведення дослідження ефективності у таких випадках:	

	(a) у випадку проведення досліджень ефективності згідно з пунктом (a) статті 58(1) та коли отримання зразків не пов'язане з істотним клінічним ризиком для суб'єкта дослідження, якщо інше не встановлено національним правом, одразу після валідації заяви згідно з параграфом 5 цієї статті, за відсутності негативного висновку стосовно відповідного дослідження ефективності, виданого комітетом з питань етики відповідної держави-члена, дійсного на всій території держави-члена відповідно до вимог національного права; (b) у випадку проведення досліджень ефективності згідно з пунктом (a) статті 58(1) та статтею 58(2) чи досліджень ефективності інших ніж ті, що зазначені в пункті (a) цього параграфу, одразу після повідомлення спонсора про авторизацію відповідною державою-членом, за відсутності негативного висновку стосовно дослідження ефективності, виданого комітетом з питань етики відповідної держави-члена, дійсного на всій території держави-члена відповідно до вимог національного права. Держава-член повідомляє спонсора про авторизацію протягом 45 днів від дати валідації, зазначеної в параграфі 5. Держава-член може збільшити вказаний строк на додаткових 20 днів для проведення консультацій з експертами. 8. Комісія уповноважена ухвалювати, згідно зі статтею 108, делеговані акти, що вносять зміни до вимог, встановлених у главі I додатка XIV, у світлі технічного прогресу і глобальних змін у сфері нормативного регулювання. 9. Для забезпечення уніфікованого застосування вимог, встановлених у главі I додатка XIV, Комісія може ухвалювати імплементаційні акти в межах, необхідних для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3).		1) у випадку проведення досліджень ефективності згідно з підпунктом 1 пункту 206 цього Технічного регламенту та коли отримання зразків не пов'язане з істотним клінічним ризиком для суб'єкта дослідження, одразу після перевірки заяви згідно з пунктом 236 цього Технічного регламенту, за відсутності негативного висновку стосовно відповідного дослідження ефективності, виданого комітетом з питань етики; 2) у випадку проведення досліджень ефективності згідно з підпунктами 2 та 3 пункту 206 та пунктом 207 цього Технічного регламенту чи досліджень ефективності, окрім тих, що зазначені в підпункті 1 цього пункту, одразу після повідомлення спонсора Держлікслужбі про авторизацію, за відсутності негативного висновку стосовно дослідження ефективності, виданого комітетом з питань етики. Держлікслужба повідомляє спонсора про авторизацію протягом 45 днів від дати перевірки, зазначеної в пункті 236 цього Технічного регламенту. Держлікслужба може збільшити вказаний строк на додаткових 20 днів для проведення консультацій з експертами. Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96). 239. Для забезпечення уніфікованого застосування вимог, встановлених у розділі I додатку 14, МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань у разі потреби може затверджувати методичні рекомендації в межах, необхідних для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні.	
68.	Стаття 67		Відповідає	

	Оцінювання державами-членами 1. Держави-члени забезпечують, щоб особи, які валідують і оцінюють заяви або ухвалюють рішення щодо них, не мали конфліктів інтересів, були незалежними від спонсора, відповідних дослідників та від фізичних чи юридичних осіб, які фінансують дослідження ефективності, а також відсутність будь-якого іншого неналежного впливу на них. 2. Держави-члени забезпечують проведення оцінювання спільно відповідною кількістю осіб, які мають необхідні кваліфікації та досвід. 3. Держави-члени оцінюють, чи забезпечує дизайн дослідження ефективності виправданість потенційних ризиків, які продовжують існувати для суб'єктів чи третіх осіб після мінімізації ризиків, з урахуванням очікуваної клінічної користі. З урахуванням застосовних CS або гармонізованих стандартів, вони перевіряють, зокрема: (a) підтвердження відповідності виробів для дослідження ефективності застосовним загальним вимогам щодо безпечності й ефективності за винятком аспектів, охоплених дослідженням ефективності, а також вжиття щодо таких аспектів усіх можливих запобіжних заходів для захисту здоров'я і безпеки суб'єктів. У випадку досліджень ефективності це включає оцінювання аналітичної ефективності, а у випадку інтервенційних досліджень клінічної ефективності - оцінювання аналітичної ефективності, клінічної ефективності та наукової обґрунтованості з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку; (b) чи передбачені рішення з мінімізації ризиків, вжиті спонсором, гармонізованими стандартами, а у випадках, коли спонсор не використовує гармонізовані стандарти, чи забезпечують відповідні рішення з мінімізації ризиків рівень захисту, еквівалентний тому, що передбачений гармонізованими стандартами; (c) відповідність заходів, запланованих для безпечного встановлення, введення в експлуатацію та		Оцінка заяви 240. Держлікслужба забезпечує, щоб особи, які валідують і оцінюють заяви або ухвалюють рішення щодо них, не мали конфліктів інтересів, були незалежними від спонсора, відповідних дослідників та від фізичних і юридичних осіб, які фінансують дослідження ефективності, а також відсутність будь-якого іншого неналежного впливу на них. 241. Держлікслужба забезпечує проведення оцінювання спільно з відповідною кількістю осіб, які мають необхідні кваліфікації та досвід. 242. Держлікслужба оцінює, чи забезпечує дизайн проведення дослідження ефективності виправданість потенційних ризиків, які продовжують існувати для суб'єктів чи третіх осіб після мінімізації ризиків, з урахуванням очікуваної клінічної користі. З урахуванням застосовних загальних специфікацій (CS) або національних стандартів, перевіряють, зокрема: 1) демонстрація відповідності досліджуваних виробів застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності, за винятком аспектів, охоплених дослідженням ефективності, а також вжиття щодо таких аспектів усіх можливих запобіжних заходів для захисту здоров'я і безпеки суб'єктів. У випадку досліджень ефективності це включає оцінку аналітичної ефективності, а у випадку інтервенційних досліджень клінічної ефективності – оцінку аналітичної ефективності, клінічної ефективності та наукової обґрунтованості з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку; 2) чи передбачені рішення з мінімізації ризиків, вжиті спонсором, національними стандартами, а у випадках, коли спонсор не використовує національні стандарти, чи забезпечують відповідні рішення з мінімізації ризиків рівень захисту, еквівалентний тому, що передбачений національними стандартами; 3) відповідність заходів, запланованих для безпечного встановлення, введення в експлуатацію та	

	обслуговування виробу для дослідження ефективності; (d) надійність і обґрунтованість даних, отриманих у ході дослідження ефективності, з урахуванням статистичних підходів, дизайну дослідження та методологічних аспектів, у тому числі розміру вибірки, виробу порівняння та кінцевих точок; (e) дотримання вимог додатка XIV. 4. Держави-члени відмовляють в авторизації дослідження ефективності, якщо: (a) пакет документів, наданий разом із заявою згідно зі статтею 66(3), залишається неповним; (b) виріб або подані документи, особливо план дослідження ефективності і брошура дослідника, не відповідають рівню наукових знань, і дослідження ефективності, зокрема, не підходить для підтвердження безпечності виробу, його характеристик ефективності або користі для суб'єктів чи пацієнтів, (c) не дотримано вимоги статті 58, або (d) будь-які результати оцінювання згідно з параграфом 3 є негативними. Держави-члени забезпечують наявність процедури оскарження відмови згідно з першим підпараграфом.		обслуговування досліджуваного виробу; 4) надійність і обґрунтованість даних, отриманих у ході дослідження ефективності, з урахуванням статистичних підходів, дизайну дослідження ефективності та методологічних аспектів, у тому числі розміру вибірки, виробу порівняння та кінцевих точок; 5) дотримання вимог додатку 14. 243. Держлікслужба відмовляє в авторизації дослідження ефективності, якщо: 1) пакет документів, наданий разом із заявою згідно з пунктом 242 цього Технічного регламенту, залишається неповним; 2) виріб або подані документи, особливо план дослідження ефективності і брошура дослідника, не відповідають рівню наукових знань, і дослідження ефективності, зокрема, не підходить для надання доказів щодо безпечності виробу, його характеристик ефективності або користі для суб'єктів чи пацієнтів; 3) не виконуються вимоги пунктів 206-213 цього Технічного регламенту; або 4) будь-які результати оцінювання згідно з пунктом 242 цього Технічного регламенту є негативними. Держлікслужба забезпечує наявність процедури оскарження відмови згідно з першим абзацом цього пункту.	
69.	Стаття 68 Проведення дослідження ефективності 1. Спонсор і дослідник забезпечують проведення дослідження ефективності згідно із затвердженим планом дослідження ефективності. 2. Для верифікації захисту прав, безпеки та добробуту суб'єктів, надійності й обґрунтованості звітних даних, а також проведення дослідження ефективності згідно з вимогами цього Регламенту, спонсор повинен забезпечити належний моніторинг проведення дослідження ефективності. Обсяг і характер такого моніторингу визначає спонсор на основі		Відповідає Проведення дослідження ефективності 244. Спонсор і дослідник забезпечують проведення дослідження ефективності згідно із затвердженим планом дослідження ефективності. 245. Для забезпечення захисту прав, безпеки та добробуту суб'єктів, надійності й обґрунтованості звітних даних, а також проведення дослідження ефективності згідно з вимогами цього Технічного регламенту, спонсор повинен забезпечити належний моніторинг проведення дослідження ефективності. Обсяг і характер такого моніторингу визначає спонсор на	

	оцінювання, яке враховує всі характеристики дослідження ефективності, у тому числі: (a) завдання і методологію дослідження ефективності; та (b) рівень відхилення втручання від звичайної клінічної практики. 3. Уся інформація про дослідження ефективності повинна записуватися, опрацьовуватися, використовуватися і зберігатися спонсором чи дослідником, у застосовному випадку, таким чином, щоб її можна було точно повідомити, розтлумачити й верифікувати, із забезпеченням захисту конфіденційності відомостей і персональних даних суб'єктів згідно з положеннями застосовного права про захист персональних даних. 4. Відповідні технічні й організаційні заходи повинні вживатися для захисту інформації й персональних даних, які опрацьовують, від несанкціонованих або незаконних доступу, розкриття, поширення, зміни, знищення або випадкової втрати, зокрема якщо таке опрацювання передбачає їх передачу по мережі. 5. Держави-члени належним чином інспектують дослідні центри для перевірки проведення досліджень ефективності згідно з вимогами цього Регламенту та із затвердженими планами досліджень. 6. Спонсор визначає процедуру на випадок надзвичайних ситуацій, яка дозволяє негайно ідентифікувати та, за необхідності, негайно відкликати вироби, використані в ході дослідження.		основі оцінювання, яке враховує усі характеристики дослідження ефективності, в тому числі: 1) мету та методологію дослідження ефективності; та 2) рівень відхилення втручання від звичайної клінічної практики. 246. Вся інформація про дослідження ефективності повинна записуватися, опрацьовуватися, використовуватися і зберігатися спонсором чи дослідником, у застосовному випадку, таким чином, щоб її можна було точно повідомити, розтлумачити і верифікувати, із забезпеченням захисту конфіденційності відомостей і персональних даних суб'єктів згідно із положеннями застосовного законодавства про захист персональних даних. 247. Відповідні технічні й організаційні заходи повинні вживатися для захисту інформації й персональних даних, які опрацьовують, від несанкціонованих або незаконних доступу, розкриття, поширення, зміни, знищення або випадкової втрати, зокрема якщо таке опрацювання передбачає їх передачу по мережі. 248. Держлікслужба належним чином у встановленому МОЗ порядку перевіряє дослідні центри для контролю проведення досліджень ефективності згідно з вимогами цього Технічного регламенту та із затвердженими планами досліджень. 249. Спонсор визначає процедуру на випадок екстрених ситуацій, яка дозволяє негайно ідентифікувати та, за необхідності, негайно відкликати вироби, використані в ході дослідження.	
70.	Стаття 69 Електронна система досліджень ефективності 1. Комісія у співпраці з державами-членами створює електронну систему, управляє нею та забезпечує її функціонування: (a) для створення єдиних ідентифікаційних номерів		Відповідає Електронна система досліджень ефективності 250. МОЗ створює електронну систему та забезпечує її функціонування: 1) для створення єдиних ідентифікаційних номерів	

	досліджень ефективності, зазначених у статті 66(1); (b) для використання в якості точки входу для подання всіх заяв чи повідомлень про дослідження ефективності, зазначених у статтях 66, 70, 71 та 74, а також для подання інших даних або опрацювання даних у цьому контексті; (c) для обміну інформацією про дослідження ефективності згідно з цим Регламентом між державами-членами, а також між державами-членами та Комісією, у тому числі обміну інформацією, вказаною у статтях 72 та 74; (d) для надання спонсором інформації згідно зі статтею 73, у тому числі звіту за результатами дослідження ефективності та його резюме згідно з вимогами параграфа 5 зазначеної статті; (e) для повідомлення про серйозні несприятливі події і дефекти виробів, та відповідні оновлення, зазначені у статті 76. 2. При створенні електронної системи, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, Комісія забезпечує її операційну сумісність із базою даних ЄС клінічних випробувань лікарських засобів, призначених для використання людиною, створеною згідно зі статтею 81 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 536/2014 ([-5]) у частині досліджень ефективності виробів для супутньої діагностики. ___([-5]) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 536/2014 від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів, призначених для використання людиною, та скасування Директиви 2001/20/ЄС (OB L 158, 27.05.2014, с. 1). 3. Інформація, зазначена в пункті (c) параграфа 1, повинна бути доступною лише державам-членам і Комісії. Інформація, вказана в інших пунктах зазначеного параграфа, повинна бути доступною для широкої		досліджень ефективності, зазначених у пункті 232 цього Технічного регламенту; 2) для використання в якості точки входу для подання всіх заяв чи повідомлень про дослідження ефективності, зазначені у пунктах 232-245, 255-256 цього Технічного регламенту та 257-260 цього Технічного регламенту, а також для подання інших даних або опрацювання даних у цьому контексті; 3) для обміну інформацією про дослідження ефективності, у тому числі обмін інформацією зазначеною у пунктах 251-254; 4) для надання спонсором інформації згідно з пунктами 265-271 цього Технічного регламенту, в тому числі звіту за результатами дослідження ефективності та його резюме згідно з вимогами пункту 269 цього Технічного регламенту; 5) для повідомлення про серйозні небажані події і недоліки виробів, та відповідні оновлення, зазначені у пунктах 272-276 цього Технічного регламенту. 251. При створенні електронної системи, зазначеної в пункті 250 цього Технічного регламенту, МОЗ забезпечує її функціональну сумісність із базою даних клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів у частині досліджень ефективності виробів для супутньої діагностики. 252. Інформація, зазначена в підпункті 3 пункту 250 цього Технічного регламенту, повинна бути доступною уповноваженим особам МОЗ та/або Держлікслужби. Інформація, зазначена в пункті 304	

	громадськості, за винятком випадків, коли конфіденційність усієї такої інформації чи її частини обґрунтована будь-якою із зазначених нижче підстав: (a) захистом персональних даних згідно з Регламентом (ЄС) № 45/2001; (b) захистом комерційно конфіденційної інформації, особливо у брошурі дослідника, зокрема з урахуванням статусу оцінювання відповідності виробу, за винятком випадків, коли її розкриття відповідає переважному суспільному інтересу; (c) дієвим наглядом за проведенням дослідження ефективності відповідними державами-членами. 4. Жодні персональні дані суб'єктів не повинні бути доступними для широкої громадськості. 5. Інтерфейс користувача електронної системи, зазначеної в параграфі 1, повинен бути доступний усіма офіційними мовами Союзу.		цього Технічного регламенту, окрім підпункту 3, має розміщуватись у відкритому доступі, за виключенням випадків, коли доступ до такої інформації чи її частини обґрунтовано обмежено з будь-якої із таких підстав: 1) захистом персональних даних згідно із Законом України «Про захист персональних даних»; 2) захистом комерційно конфіденційної інформації, особливо в брошурі дослідника, зокрема з урахуванням статусу оцінки відповідності виробу, за винятком випадків, коли її розкриття відповідає переважаючому суспільному інтересу; 3) дієвим наглядом за проведенням дослідження ефективності. 253. Жодні персональні дані суб'єктів не повинні бути доступними для широкої громадськості. 254. Інтерфейс користувача електронної системи, зазначеної пункті 304 цього Технічного регламенту, повинен бути доступний державною мовою згідно з Законом України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».	
71.	Стаття 70 Дослідження ефективності виробів, маркованих знаком CE 1. Якщо дослідження ефективності проводять для подальшого оцінювання виробу, уже маркованого знаком CE згідно зі статтею 18(1), за його цільовим призначенням («дослідження на етапі PMPF»), а також якщо дослідження ефективності передбачає проведення із суб'єктами процедур, додаткових до тих, які проводять за нормальних умов використання виробу, і такі додаткові процедури є інвазивними чи обтяжливими, спонсор повідомляє про це відповідні держави-члени не пізніше ніж за 30 днів до початку дослідження за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69. Спонсор повинен додати документацію, зазначену в секції 2 частини A додатка XIII та у додатку XIV. До досліджень на етапі PMPF застосовують пункти (b)-(1) та		Відповідає Дослідження ефективності виробів, маркованих знаком відповідності технічним регламентам 255. Якщо дослідження ефективності проводять для подальшого оцінювання виробу, уже маркованого знаком відповідності технічним регламентам згідно з пунктом 92 цього Технічного регламенту, за його цільовим призначенням («дослідження на етапі постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF)»), а також якщо дослідження ефективності передбачає проведення із суб'єктами процедур, додаткових до тих, які проводять за нормальних умов використання виробу, і такі додаткові процедури є інвазивними чи обтяжливими, спонсор повідомляє про це Держлікслужбу не пізніше ніж за 30 днів до початку дослідження за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного	

	(p) статті 58(5), статті 71, 72 та 73, а також статтю 76(5) та (6) і релевантні положення додатків XIII та XIV. 2. Якщо дослідження ефективності проводять для оцінювання виробу, уже маркованого знаком CE згідно зі статтею 18(1), не за його цільовим призначенням, застосовують статті 58-77.		регламенту. Разом із зазначеним повідомленням спонсор повинен надати документацію, зазначену у пункті 2 частини A додатку 13 та у додатку 14. До досліджень на етапі постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) застосовують підпункти 2-12 та 16 пункту 210, пункти 257-271, а також пункти 275 та 276 цього Технічного регламенту та відповідні положення додатків 13 та 14. 256. Якщо дослідження ефективності проводять для оцінювання виробу, уже маркованого знаком відповідності технічним регламентам згідно з пунктом 92 цього Технічного регламенту, не за його цільовим призначенням, застосовують пункти 206-277 цього Технічного регламенту.	
72.	Стаття 71 Істотні зміни у дослідженнях ефективності 1. Якщо спонсор планує внести у дослідження ефективності зміни, які можуть мати істотний вплив на безпеку, здоров'я та права суб'єктів або на надійність і обґрунтованість даних, отриманих за результатами дослідження, він повинен повідомити державу-члена, в якій проводять або планують проводити таке дослідження ефективності, про причини і характер зазначених змін протягом одного тижня за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69. Разом із зазначеним повідомленням спонсор повинен надати оновлену версію релевантної документації, зазначеної в додатку XIV. Зміни, внесені до релевантної документації, повинні бути чітко ідентифіковні. 2. Держава-член оцінює усі істотні зміни в дослідженні ефективності згідно з процедурою, встановленою у статті 67. 3. Спонсор може впроваджувати зміни, зазначені в параграфі 1, щонайменше через 38 днів після надсилання повідомлення, вказаного у зазначеному параграфі, окрім випадків, коли:		Відповідає Істотні зміни у дослідженнях ефективності 257. Якщо спонсор планує внести у дослідження ефективності зміни, які можуть мати істотний вплив на безпеку, здоров'я та права суб'єктів або на надійність і обґрунтованість даних, отриманих за результатами дослідження, він повинен повідомити Держлікслужбу про причини і характер зазначених змін протягом одного тижня за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту. Разом із зазначеним повідомленням спонсор повинен надати оновлену версію відповідної документації, зазначеної у додатку 14. Зміни, внесені до відповідної документації, повинні бути чітко ідентифіковані. 258. Держлікслужба має оцінити будь-які суттєві модифікації дослідження ефективності згідно з процедурою, встановленою у пунктах 240-243 цього Технічного регламенту. 259. Спонсор може впроваджувати зміни, зазначені у пункті 257 цього Технічного регламенту, щонайменше через 38 днів після надсилання повідомлення, вказаного у зазначеному пункті, окрім випадків, коли:	

	(a) держава-член, у якій проводять або планують проводити дослідження ефективності, повідомила спонсора про відмову, посилаючись на підстави, зазначені у статті 67(4), міркування охорони громадського здоров'я, безпеки та здоров'я суб'єкта і користувача або державну політику, або (b) комітет з питань етики зазначеної держави-члена надав негативний висновок стосовно істотних змін у дослідженні ефективності, дійсний на території всієї держави-члена згідно з її національним правом. 4. Відповідна держава-член може продовжити строк, згаданий у параграфі 3, іще на сім днів для проведення консультацій з експертами.		1) Держлікслужба повідомила спонсора про відмову, посилаючись на підстави, зазначені у пункті 243 цього Технічного регламенту, міркування охорони громадського здоров'я, безпеки та здоров'я суб'єкта і користувача або державну політику; або 2) комітет з питань етики надав негативний висновок стосовно істотних змін у дослідженні ефективності. 260. Держлікслужба може продовжити строк, зазначений у пункті 259 цього Технічного регламенту, ще на сім днів для проведення консультацій з експертами.	
73.	Стаття 72 Коригувальні заходи, яких вживають держави-члени, та обмін інформацією про дослідження ефективності між державами-членами 1. Якщо держава-член, у якій проводять або планують проводити дослідження ефективності, має підстави вважати, що вимоги, визначені в цьому Регламенті, не дотримані, вона може вжити щонайменше один із таких заходів на своїй території: (a) відкликати авторизацію дослідження ефективності; (b) призупинити чи припинити дослідження ефективності; (c) вимагати від спонсора змінити будь-який конкретний аспект дослідження ефективності. 2. За винятком випадків, коли існує необхідність вжиття невідкладних дій, перед вжиттям будь-якого із заходів, вказаних у параграфі 1, держава-член звертається до спонсора, або дослідника, або обох для отримання їхньої позиції. Така позиція повинна бути надана протягом семи днів. 3. Якщо держава-член вжила заходів, зазначених у параграфі 1 цієї статті, або відмовила у проведенні		Відповідає Корегувальні заходи та обмін інформацією щодо досліджень ефективності 261. Якщо Держлікслужба має підстави вважати, що вимоги, встановлені в цьому Технічному регламенті, не дотримані, вона може вжити щонайменше один із таких заходів: 1) відкликати авторизацію дослідження ефективності, анулювавши дозвіл на таке дослідження; 2) призупинити або припинити дослідження ефективності; 3) вимагати від спонсора змінити будь-який конкретний аспект дослідження ефективності. 262. За винятком випадків, коли існує необхідність вжиття невідкладних дій, перед вжиттям будь-якого із заходів, зазначених у пункті 261 цього Технічного регламенту, Держлікслужба звертається до спонсора, або дослідника, або до обох для отримання їхньої відповіді. Така відповідь має бути надана протягом семи днів. 263. Якщо Держлікслужба вжила заходів, зазначених у пункті 261 цього Технічного регламенту,	

	дослідження ефективності, або була повідомлена спонсором про дострокове припинення дослідження ефективності з міркувань безпеки, така держава-член повідомляє про відповідне рішення і його підстави всі держави-члени і Комісію за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69. 4. Якщо спонсор відкликає заяву до ухвалення рішення державою-членом, зазначену інформацію також надають усім державам-членам і Комісії за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69.		або відмовила у проведенні дослідження ефективності, або була повідомлена спонсором про дострокове припинення дослідження ефективності з міркувань безпеки, Держлікслужба повідомляє про відповідне рішення і його підстави за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту. 264. Якщо спонсор відкликає заяву до ухвалення рішення Держлікслужбою, зазначену інформацію також надають усім заінтересованим сторонам за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту.	
74.	Стаття 73 Інформація, яку спонсор надає після завершення дослідження ефективності, у випадку його тимчасового призупинення або дострокового припинення 1. Якщо спонсор тимчасово призупинив чи достроково припинив дослідження ефективності, він повинен протягом 15 днів повідомити про це державу-члена, у якій дослідження ефективності було тимчасово призупинене або достроково припинене, надавши відповідне обґрунтування, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69. Якщо спонсор тимчасово призупинив чи достроково припинив дослідження ефективності з міркувань безпеки, він повинен поінформувати про це усі держави-члени, у яких проводять таке дослідження ефективності, протягом 24 годин. 2. Завершенням дослідження ефективності вважають останнє відвідування останнього суб’єкта, якщо інший момент часу його завершення не визначений у плані дослідження ефективності. 3. Спонсор повинен повідомити кожну державу-члена, в якій проводили дослідження ефективності, про завершення такого дослідження ефективності на території такої держави-члена. Зазначене повідомлення надають протягом 15 днів після завершення дослідження		Відповідає Інформація, яку спонсор надає після завершення дослідження ефективності, у випадку його тимчасового призупинення або дострокового припинення 265. Якщо спонсор тимчасово призупинив чи достроково припинив дослідження ефективності, він повинен протягом 15 днів повідомити про це Держлікслужбу, надавши відповідне обґрунтування, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту. Якщо спонсор тимчасово призупинив чи достроково припинив дослідження ефективності з міркувань безпеки, він повинен поінформувати про це Держлікслужбу протягом 24 годин. 266. Завершенням дослідження ефективності вважають останнє відвідування останнього суб’єкта, якщо інший момент часу його завершення не визначений у плані дослідження ефективності. 267. Спонсор повинен повідомити Держлікслужбу про завершення такого дослідження ефективності. Зазначене повідомлення надають протягом 15 днів після завершення дослідження ефективності.	

	ефективності у відповідній державі-члені. 4. Якщо дослідження ефективності проводять у декількох державах-членах, спонсор повинен повідомити всі держави-члени, у яких проводили таке дослідження ефективності, про завершення дослідження в усіх державах-членах. Зазначене повідомлення надають протягом 15 днів після завершення дослідження ефективності. 5. Незалежно від результатів дослідження ефективності, протягом одного року після завершення дослідження ефективності або протягом трьох місяців з моменту його дострокового припинення чи тимчасового призупинення спонсор повинен подати державам-членам, у яких проводили дослідження ефективності, звіт за результатами дослідження ефективності, як зазначено у секції 2.3.3. частини А додатка XIII. До звіту за результатами дослідження ефективності повинне додаватися резюме, складене у зрозумілій для цільового користувача формі. Спонсор подає зазначені звіт і резюме за допомогою електронної системи, вказаної у статті 69. Якщо звіт за результатами дослідження ефективності неможливо подати протягом одного року після завершення дослідження з наукових причин, його подають, щойно він стане доступним. У такому випадку у плані дослідження клінічної ефективності, зазначеному в секції 2.3.2. частини А додатка XIII, зазначають, коли результати дослідження ефективності стануть доступними, з відповідним обґрунтуванням. 6. Комісія видає настанови щодо змісту і структури резюме звіту за результатами дослідження ефективності. Крім того, якщо спонсор вирішує добровільно надати вихідні дані, Комісія може видавати настанови щодо формату таких даних і порядку їх надання. За основу для зазначених настанов, за можливості, можуть бути взяті адаптовані наявні настанови з надання		268. Якщо дослідження ефективності проводять у декількох державах, спонсор має повідомити всі держави, в яких проводили таке дослідження ефективності, про завершення такого дослідження в усіх державах. Зазначене повідомлення надають протягом 15 днів після завершення дослідження ефективності. 269. Незалежно від результатів дослідження ефективності, протягом одного року після завершення дослідження ефективності або протягом трьох місяців з моменту його дострокового припинення чи тимчасового призупинення спонсор повинен подати відповідним компетентним органам держав, у яких проводили дослідження ефективності, звіт за результатами дослідження ефективності, зазначений у підпункті 2.3.3. підпункту 2.3. пункту 2 частини А додатку 13. До звіту за результатами дослідження ефективності повинне додаватися резюме, складене у зрозумілій для цільових користувачів формі. Спонсор подає зазначені звіт і резюме за допомогою електронної системи, вказаної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту. Якщо звіт за результатами дослідження ефективності неможливо подати протягом одного року після завершення такого дослідження з наукових причин, його подають, щойно він стане доступним. У такому випадку в плані дослідження ефективності, зазначеному у підпункті 2.3.2. підпункту 2.3. пункту 2 частини А додатку 13, зазначають, коли результати дослідження ефективності стануть доступними, з відповідним обґрунтуванням. 270. МОЗ видає настанови щодо змісту і структури резюме звіту за результатами дослідження ефективності. Крім того, якщо спонсор вирішує добровільно надати вихідні дані, МОЗ може видавати настанови щодо формату таких даних і порядку їх надання. За основу для зазначених настанов, за можливості, можуть бути взяті адаптовані наявні настанови з надання вихідних даних у	

	вихідних даних у сфері досліджень ефективності. 7. Резюме і звіт за результатами дослідження ефективності, зазначені в параграфі 5 цієї статті, оприлюднюють за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69, щонайпізніше при реєстрації виробу згідно зі статтею 26 і перед його введенням в обіг. У разі дострокового припинення чи тимчасового призупинення, резюме і звіт оприлюднюють одразу після подання. Якщо виріб не зареєстровано згідно зі статтею 26 протягом року після внесення резюме і звіту за результатами дослідження ефективності до електронної системи згідно з параграфом 5 цієї статті, їх оприлюднюють у зазначений момент часу.		сфері досліджень ефективності. 271. Резюме і звіт за результатами дослідження ефективності, зазначені у пункті 269 цього Технічного регламенту, оприлюднюють за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту, щонайпізніше при реєстрації виробу згідно з пунктами 119-121 цього Технічного регламенту і перед його введенням в обіг. У разі дострокового припинення чи тимчасового призупинення, резюме і звіт оприлюднюють одразу після подання. Якщо виріб не зареєстровано згідно з пунктами 119-121 цього Технічного регламенту протягом року після внесення резюме і звіту за результатами дослідження ефективності до електронної системи згідно з пунктом 269 цього Технічного регламенту, їх оприлюднюють у зазначений момент часу.	
75.	Стаття 74 Процедура скоординованого оцінювання досліджень ефективності 1. За допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69, спонсор дослідження ефективності, яке планують проводити в декількох державах-членах, для цілей статті 66, може подати єдину заяву, яка після отримання передається в електронній формі усім державам-членам, у яких планують проводити дослідження ефективності. 2. У єдиній заяві, зазначеній у параграфі 1, спонсор повинен запропонувати одній із держав-членів, у яких планують проводити дослідження ефективності, стати державою-членом, яка здійснює координацію. Протягом шести днів з моменту подання заяви держави-члени, у яких планують проводити дослідження ефективності, повинні погодити, яка з них виконуватиме роль держави-члена, яка здійснює координацію. Якщо вони не досягають згоди у визначенні держави-члена, яка здійснює координацію, зазначена роль покладається на державу-члена, запропоновану спонсором.		Не врегульовано	

	3. Під керівництвом держави-члена, яка здійснює координацію, зазначеної в параграфі 2, відповідні держави-члени координують свою діяльність з оцінювання заяви, зокрема документації, зазначеної у главі I додатка XIV. Разом із цим, повноту документації, зазначеної в секціях 1.13, 4.2, 4.3 та 4.4 глави I додатка XIV, а також пункті (c) секції 2.3.2. частини A додатка XIII, кожна відповідна держава-член оцінює окремо згідно зі статтею 66(1)-(5). 4. Стосовно документації, іншої ніж та, що зазначена у другому підпараграфі параграфа 3, держава-член, яка здійснює координацію, повинна: (a) протягом шести днів після отримання єдиної заяви повідомити спонсора про те, що вона є державою-членом, яка здійснює координацію («дата повідомлення»); (b) для цілей валідації заяви врахувати всі зауваження, надані відповідними державами-членами протягом семи днів від дати повідомлення; (c) протягом 10 днів від дати повідомлення оцінити, чи підпадає дослідження ефективності під дію цього Регламенту, а також чи є заява повною, і повідомити про це спонсора. При проведенні зазначеного оцінювання до держави-члена, яка здійснює координацію, застосовують положення статті 66(1) та (3)-(5). (d) вказати результати свого оцінювання у проекті звіту за результатами оцінювання, який повинен бути переданий відповідним державам-членам протягом 26 днів від дати валідації. Протягом 38 днів з дати валідації інші відповідні держави-члени повинні надати свої коментарі та пропозиції щодо проекту звіту за результатами оцінювання та відповідної заяви державі-члену, яка здійснює координацію, а вона, у свою чергу, повинна врахувати зазначені коментарі та пропозиції у своєму остаточному звіті за результатами оцінювання, який повинен бути переданий спонсору та іншим			

	відповідним державам-членам протягом 45 днів із дати валідації. Остаточний звіт за результатами оцінювання повинен бути врахований усіма державами-членами при ухваленні рішення щодо заяви спонсора згідно зі статтею 66(7). 5. Що стосується оцінювання документації, зазначеного у другому підпараграфі параграфа 3, кожна відповідна держава-член може одноразово запитати у спонсора додаткову інформацію. Спонсор повинен надати запитувану додаткову інформацію у строк, визначений відповідною державою-членом, який не повинен перевищувати 12 днів з моменту отримання запиту. Відлік кінцевого строку, згідно з пунктом (b) параграфа 4, призупиняють на період із дати подання запиту до моменту отримання додаткової інформації. 6. Для виробів класів C та D держава-член, яка здійснює координацію, може продовжити строк, зазначений в параграфі 4, на додаткові 50 днів для проведення консультацій з експертами. 7. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може додатково визначити процедури і строки проведення скоординованого оцінювання, які повинні враховувати відповідні держави-члени при ухваленні рішення щодо заяви спонсора. Такі імплементаційні акти можуть також визначати процедури і строки проведення скоординованого оцінювання у випадку внесення істотних змін згідно з параграфом 12 цієї статті, у випадку повідомлення про несприятливі події згідно зі статтею 76(4) та у випадку досліджень ефективності, що передбачають супутню діагностику, коли щодо лікарських засобів проводять одночасне скоординоване оцінювання клінічного випробовування згідно з Регламентом (ЄС) № 536/2014. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3). 8. Якщо висновок держави-члена, яка здійснює координацію, щодо предмету скоординованого			

	оцінювання вказує на прийнятність проведення дослідження ефективності або його прийнятність з дотриманням певних умов, такий висновок вважають висновком усіх відповідних держав-членів. Незважаючи на положення першого підпараграфа, відповідна держава-член може не погодитися з висновком держави-члена, яка здійснює координацію, щодо предмету скоординованого оцінювання на таких підставах: (a) коли вона вважає, що участь у дослідженні ефективності призведе до отримання суб'єктом гіршого лікування, ніж те, що отримується в умовах звичайної клінічної практики у відповідній державі-члені; (b) порушення вимог національного права; або (c) з міркувань щодо безпеки суб'єкта та надійності й обґрунтованості даних, поданих згідно з пунктом (d) параграфа 4. Якщо одна з відповідних держав-членів не погоджується з висновком відповідно до другого підпараграфа цього параграфа, вона повинна повідомити про свою незгоду Комісію, усі інші держави-члени, а також спонсора, із відповідним обґрунтуванням, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69. 9. Якщо висновок держави-члена, яка здійснює координацію, щодо предмету скоординованого оцінювання вказує на неприйнятність дослідження ефективності, такий висновок вважають висновком усіх відповідних держав-членів. 10. Відповідна держава-член повинна відмовити в авторизації дослідження ефективності, якщо вона не згодна з висновком держави-члена, яка здійснює координацію, на будь-яких підставах, зазначених у другому підпараграфі параграфа 8, або якщо вона встановлює, на належним чином обґрунтованих підставах, що аспекти, зазначені в секціях 1.13, 4.2, 4.3 та 4.4 глави I додатка XIV, не дотримані, або якщо комітет з питань етики надає щодо такого дослідження ефективності негативний висновок, дійсний на території			

	всієї держави-члена згідно з її національним правом. Така держава-член забезпечує наявність процедури оскарження таких відмов. 11. Кожна відповідна держава-член за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69, повідомляє спонсора про авторизацію дослідження ефективності, його авторизацію за певних умов або відмову в авторизації. Повідомлення здійснюється шляхом ухвалення одного єдиного рішення протягом п'яти днів з моменту передачі, згідно з пунктом (d) параграфа 4 цієї статті, державою-членом, яка здійснює координацію, остаточного звіту за результатами оцінювання. Якщо дослідження ефективності авторизують за певних умов, такі умови можуть бути лише такими, що за своїм характером не можуть бути виконані на момент зазначеної авторизації. 12. Будь-які істотні зміни, як зазначено у статті 71, повинні повідомлятися відповідним державам-членам за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69. Будь-яке оцінювання наявності підстав для незгоди, як вказано у другому підпараграфі параграфа 8 цієї статті, повинне проводитися під керівництвом держави-члена, яка здійснює координацію, за винятком істотних змін, які стосуються секцій 1.13, 4.2, 4.3 та 4.4 глави I додатка XIV, а також пункту (c) секції 2.3.2. частини A додатка XIII, які кожна відповідна держава-член оцінює окремо. 13. Комісія надає державі-члену, яка здійснює координацію, адміністративну підтримку у виконанні її завдань згідно з цією главою. 14. Усі держави-члени повинні застосовувати процедуру, викладену в цій статті, з дати, що відповідає 5 рокам з дати публікації повідомлення, зазначеного в статті 34(3) Регламенту (ЄС) 2017/745, яке інформує про те, що електронна система, згадана в статті 30(2), пункт (e), цього Регламенту є функціональною та відповідає функціональним специфікаціям, розробленим відповідно до статті 34(1) Регламенту (ЄС). 2017/745. До дати, зазначеної в першому абзаці цього пункту,			

	і не раніше ніж через 6 місяців з дати публікації повідомлення, зазначеного в цьому підпараграфі, процедура, викладена в цій статті, повинна застосовуватися лише тими державами-членами, в яких має бути проведене дослідження ефективності, які погодилися його застосувати.			
76.	Стаття 75 Перегляд процедури скоординованого оцінювання До 27 травня 2028 року Комісія подає до Європейського Парламенту і Ради звіт про досвід, здобутий під час застосування статті 74, і, за необхідності, пропозиції щодо перегляду статті 74(14) та пункту (g) статті 113(3).		Не врегульовано	
77.	Стаття 76 Реєстрація несприятливих подій, що відбуваються у ході досліджень ефективності, та повідомлення про них 1. Спонсор повинен повністю реєструвати усе зазначене нижче: (a) будь-які несприятливі події, що належать, згідно із планом дослідження ефективності, до категорії критичних для оцінювання результатів такого дослідження ефективності; (b) будь-які серйозні несприятливі події; (c) будь-які дефекти виробу, які могли призвести до серйозної несприятливої події, якби не було вжито відповідних дій, не було здійснено втручання, або обставини були менш сприятливими; (d) будь-яку нову інформацію щодо будь-якої події, зазначеної у пунктах (a)-(c). 2. Спонсор повинен негайно повідомляти всі держави-члени, у яких проводять дослідження ефективності, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69, про усе зазначене нижче: (a) будь-яку серйозну несприятливу подію, яка має причинно-наслідковий зв’язок із виробом, виробом порівняння або процедурою дослідження, якщо такий причинно-наслідковий зв’язок є обґрунтовано можливим;		Відповідає Реєстрація небажаних подій, що відбуваються у ході досліджень ефективності, та повідомлення про них 272. Спонсор повинен повністю реєструвати усе зазначене нижче: 1) будь-які небажані події, що належать, згідно із планом дослідження ефективності, до категорії критичних для оцінки результатів такого дослідження ефективності; 2) будь-які серйозні небажані події; 3) будь-які недоліки виробу, які могли призвести до серйозної небажаної події, якби не було вжито відповідних дій, не було здійснено втручання, або обставини були менш сприятливими; 4) будь-яку нову інформацію щодо будь-якої події, зазначеної у підпунктах 1 -3 цього пункту. 273. Спонсор повинен негайно повідомляти Держлікслужбу за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту, про усе зазначене нижче: 1) будь-яку серйозну небажану подію, яка має причинно-наслідковий зв’язок із виробом, виробом порівняння або процедурою дослідження, якщо такий причинно-наслідковий зв’язок є обґрунтовано можливим;	

	(b) будь-які дефекти виробу, які могли призвести до серйозної несприятливої події, якби не було вжито відповідних дій, не було здійснено втручання, або обставини були менш сприятливими; (c) будь-яку нову інформацію щодо будь-якої події, зазначеної у пунктах (a) та (b). Строк повідомлення повинен визначатися з урахуванням тяжкості події. Якщо це необхідно для забезпечення своєчасного повідомлення, спонсор може подати первинне повідомлення з подальшим наданням повного повідомлення. За запитом будь-якої держави-члена, у якій проводять дослідження ефективності, спонсор повинен надати всю інформацію, зазначену в параграфі 1. 3. Спонсор також повинен за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69, повідомляти держави-члени, у яких проводять дослідження ефективності, про події, зазначені в параграфі 2 цієї статті, що сталися на території третіх країн, у яких дослідження ефективності проводять на основі того самого плану дослідження клінічної ефективності, що застосовують до дослідження ефективності, яке підпадає під дію цього Регламенту. 4. У випадку досліджень ефективності, для проведення яких спонсор використовував єдину заяву, зазначену у статті 74, спонсор повідомляє про будь-які події, зазначені в параграфі 2 цієї статті, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 69. Після отримання таке повідомлення повинне передаватися в електронній формі всім державам-членам, у яких проводять дослідження ефективності. Під керівництвом держави-члена, яка здійснює координацію, зазначеної у статті 74(2), держави-члени координують свою діяльність з оцінювання серйозних несприятливих подій і дефектів виробу для визначення необхідності внесення змін у дослідження ефективності, його призупинення, або необхідності відкликання авторизації такого дослідження ефективності.		2) будь-які недоліки виробу, які могли привести до серйозної небажаної події, якби не було вжито відповідних дій, не було здійснено втручання, або обставини були менш сприятливими; 3) будь-яку нову інформацію щодо будь-якої події, зазначеної у підпунктах 1 та 2 цього пункту. Строк повідомлення повинен визначатися з урахуванням тяжкості події. Якщо це необхідно для забезпечення своєчасного повідомлення, спонсор може подати первинне повідомлення з подальшим наданням повного повідомлення. На вимогу Держлікслужби спонсор повинен надати всю інформацію, зазначену у пункті 272 цього Технічного регламенту. 274. Спонсор також повинен за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту, повідомити Держлікслужбу про події, зазначені у пункті 273 цього Технічного регламенту, що сталися на території інших країн, в яких дослідження ефективності проводять на основі того самого плану дослідження клінічної ефективності, що застосовують до дослідження ефективності, яке підпадає під дію цього Технічного регламенту. Не врегульовано	

	Цей параграф не впливає на права інших держав-членів проводити власні оцінювання й ухвалювати інструменти згідно з цим Регламентом для забезпечення охорони громадського здоров'я і безпеки пацієнтів. Держава-член, яка здійснює координацію, та Комісія повинні бути поінформовані про результати будь-якого такого оцінювання та про ухвалення будь-яких таких інструментів. 5. У випадку досліджень на етапі PMPF, зазначених у статті 70(1), замість положень цієї статті застосовують положення про активний моніторинг, встановлені у статтях 82-85, а також в імплементаційних актах, ухвалених згідно зі статтею 86. 6. Незважаючи на положення параграфа 5, цю статтю застосовують, якщо встановлено причинно-наслідковий зв'язок між серйозною несприятливою подією і попереднім дослідженням ефективності.		275. У випадку досліджень на етапі постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), зазначених у пункті 255 цього Технічного регламенту, замість положень, встановлених пунктами 272-276 цього Технічного регламенту, застосовують положення про спостереження за виробами (vigilance), встановлені у пунктах 287-307 цього Технічного регламенту, а також в актах, встановлених МОЗ згідно з пунктом 308 цього Технічного регламенту. 276. Незважаючи на положення пункту 275 цього Технічного регламенту, пункти 272-276 цього Технічного регламенту застосовують, якщо встановлено причинно-наслідковий зв'язок між серйозною небажаною подією і попереднім дослідженням ефективності.	
78.	Стаття 77 Імплементаційні акти Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може встановити детальні правила та процедурні аспекти, необхідні для імплементації цієї глави в частині: (a) гармонізованих електронних форм заяви про проведення досліджень ефективності та їх оцінювання, як вказано у статтях 66 та 74 з урахуванням специфічних категорій чи груп виробів; (b) функціонування електронної системи, зазначеної у статті 69; (c) гармонізованих електронних форм повідомлення про дослідження на етапі PMPF, як		Відповідає Імплементаційні акти 277. МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань може встановлювати детальні правила та процедурні аспекти, необхідні для впровадження положень, визначених пунктами 196-278 цього Технічного регламенту, в частині: 1) уніфікованих електронних форм заяви про проведення досліджень ефективності та їх оцінки, як вказано у пунктах 232-239 цього Технічного регламенту з урахуванням специфічних категорій чи груп виробів; 2) функціонування електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту; 3) уніфікованих електронних форм повідомлення про постмаркетинговий нагляд за ефективністю (PMPF),	

	зазначено у статті 70(1), а також про істотні зміни згідно зі статтею 71; (d) обміну інформацією між державами-членами, як зазначено у статті 72; (e) гармонізованих електронних форм повідомлення про серйозні несприятливі події та дефекти виробів, як зазначено у статті 76; (f) термінів повідомлення про серйозні несприятливі події та дефекти виробів з урахуванням тяжкості відповідних подій, як зазначено у статті 76; (g) уніфікованого застосування вимог щодо клінічних доказів/даних, необхідних для підтвердження відповідності загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I. Імплементаційні акти, зазначені в першому параграфі, ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 107(3).		як зазначено у пункті 255 цього Технічного регламенту, а також про істотні зміни згідно з пунктами 257-260 цього Технічного регламенту; 4) обміну інформацією між заінтересованими сторонами; 5) уніфікованих електронних форм повідомлення про серйозні небажані події та недоліки виробів, як зазначено у пунктах 272-276 цього Технічного регламенту; 6) строків повідомлення про серйозні небажані події та недоліки виробів з урахуванням тяжкості відповідних подій, як зазначено у пунктах 272-276 цього Технічного регламенту; 7) уніфікованого застосування вимог щодо клінічних доказів/даних, необхідних для демонстрації відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у розділі I додатку 1.	
79.	ГЛАВА VII ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД, АКТИВНИЙ МОНІТОРИНГ ТА РИНКОВИЙ НАГЛЯД Секція 1 Післяреєстраційний нагляд Стаття 78 Система післяреєстраційного нагляду виробника 1. Для кожного виробу виробники планують, створюють, документують, впроваджують, підтримують та оновлюють систему післяреєстраційного нагляду, пропорційну до класу ризику і відповідну для типу виробу. Така система повинна бути невід'ємною частиною системи управління якістю виробника, зазначеної у статті 10(8).		ПОСТМАРКЕТИНГОВИЙ НАГЛЯД (POST-MARKET SURVEILLANCE), СПОСТЕРЕЖЕННЯ ЗА ВИРОБАМИ (VIGILANCE) ТА РИНКОВИЙ НАГЛЯД (MARKET SURVEILLANCE) Постмаркетинговий нагляд (Post-market surveillance) Відповідає Система постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробника 278. Для кожного виробу виробники планують, створюють, документують, впроваджують, підтримують та оновлюють систему постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), пропорційну до класу ризику і відповідну для типу виробу. Така система повинна бути невід'ємною частиною системи управління якістю виробника, зазначеної у пункті 46 цього Технічного	

	2. Система післяреєстраційного нагляду повинна бути придатна для активного і систематичного збирання, реєстрації та аналізу релевантних даних про якість, ефективність та безпечність виробу протягом усього строку його служби, формулювання необхідних висновків, а також визначення, реалізації та моніторингу запобіжних і коригувальних дій. 3. Дані, отримані виробником за допомогою системи післяреєстраційного нагляду, використовують, зокрема, для: (a) оновлення визначення співвідношення ризик-користь і вдосконалення управління ризиками, як зазначено у главі I додатка I; (b) оновлення інформації про проектування і виробництво, інструкцій із використання та маркування; (c) оновлення оцінювання ефективності; (d) оновлення резюме з безпечності й ефективності, зазначеного у статті 29; (e) визначення потреб у запобіжних чи коригувальних діях, а також коригувальних діях щодо експлуатаційної безпечності; (f) визначення можливостей покращення характеристик практичності, безпечності та ефективності виробу; (g) за необхідності, сприяння післяреєстраційному нагляду за іншими виробами; та (h) виявлення тенденцій та повідомлення про них згідно зі статтею 83. Технічну документацію оновлюють відповідно. 4. Якщо у процесі післяреєстраційного нагляду виявлена потреба у вжитті запобіжних чи коригувальних дій, або і запобіжних і коригувальних дій, виробник вживає відповідних заходів та інформує про це відповідні компетентні органи та, за необхідності, нотифікований орган. У разі виявлення серйозного інциденту або вжиття		регламенту. 279. Система постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинна бути придатна для активного і систематичного збирання, реєстрації та аналізу відповідних даних про якість, ефективність та безпечність виробу протягом усього строку служби, формулювання необхідних висновків, а також визначення, реалізації та моніторингу запобіжних і корегувальних дій. 280. Дані, отримані виробником за допомогою системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), використовують, зокрема, для: 1) оновлення визначення співвідношення користь-ризик і вдосконалення управління ризиками, як зазначено у розділі I додатку 1; 2) оновлення інформації про проектування і виробництво, інструкцій із застосування та маркування; 3) оновлення оцінювання ефективності; 4) оновлення резюме з безпечності та ефективності, зазначеного у пунктах 133-135 цього Технічного регламенту; 5) визначення потреб у запобіжних чи корегувальних діях, а також корегувальних діях щодо експлуатаційної безпечності; 6) визначення можливостей покращення характеристик зручності використання, безпечності та ефективності виробу; 7) за необхідності, сприяння постмаркетинговому нагляду (post-market surveillance) за іншими виробами; та 8) виявлення тенденцій та повідомлення про них згідно з пунктами 298-299 цього Технічного регламенту. Технічну документацію оновлюють відповідно. 281. Якщо у процесі постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виявлена потреба у вжитті запобіжних чи корегувальних дій, або і запобіжних і корегувальних дій, виробник вживає відповідних заходів та інформує про це відповідний орган державного ринкового нагляду та, якщо застосовно, призначений	

	коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, про них має бути повідомлено згідно зі статтею 82.		орган. У разі виявлення серйозного інциденту або вжиття корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, про них має бути повідомлено згідно з пунктами 287-297 цього Технічного регламенту.	
80.	Стаття 79 План післяреєстраційного нагляду Система післяреєстраційного нагляду, зазначена у статті 78, повинна ґрунтуватися на плані післяреєстраційного нагляду, вимоги щодо якого визначені у секції 1 додатка III. План післяреєстраційного нагляду повинен бути частиною технічної документації, визначеної в додатку II.		Відповідає План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) 282. Система постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначена у пунктах 278-281 цього Технічного регламенту, повинна ґрунтуватися на плані постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), вимоги щодо якого визначені у пункті 1 додатку III. План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинен бути частиною технічної документації, визначеної в додатку 2.	
81.	Стаття 80 Звіт за результатами післяреєстраційного нагляду Виробники виробів класів A та B готують звіти за результатами післяреєстраційного нагляду, які резюмують результати і висновки аналізу даних післяреєстраційного нагляду, отриманих у результаті виконання плану післяреєстраційного нагляду, зазначеного у статті 79, разом із обґрунтуванням і описом будь-яких ужитих запобіжних і коригувальних дій. Такий звіт оновлюють за необхідності та надають нотифікованому органу та компетентному органу за запитом.		Відповідає Звіт про постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance) 283. Виробники виробів класів A та B готують звіти за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), які резюмують результати і висновки аналізу даних постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), отриманих у результаті виконання плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначеного у пункті 282 цього Технічного регламенту, разом із обґрунтуванням і описом будь-яких ужитих запобіжних і корегувальних дій. Такий звіт оновлюють за необхідності та надають призначеному органу та відповідному органу державного ринкового нагляду за запитом.	
82.	Стаття 81 Періодично оновлюваний звіт щодо безпечності 1. Виробники виробів класу C та класу D готують для кожного виробу, а за необхідності, для кожної категорії чи групи виробів, періодично оновлювані звіти щодо безпечності (PSUR), які резюмують результати і		Відповідає Періодично оновлюваний звіт щодо безпечності (PSUR) 284. Виробники виробів класу C та класу D готують для кожного виробу, а за необхідності, для кожної категорії чи групи виробів, періодично оновлювані звіти щодо безпечності (PSUR), які	

	висновки аналізу даних післяреєстраційного нагляду, отриманих у результаті виконання плану післяреєстраційного нагляду, зазначеного у статті 79, разом із обґрунтуванням і описом будь-яких ужитих запобіжних і коригувальних дій. Протягом строку служби відповідного виробу PSUR повинен визначати: (a) висновки за результатами визначення співвідношення користь-ризик; (b) основні результати PMPF; та (c) обсяги продажів виробу, а також оцінку розміру та інших характеристик популяції, що використовує виріб, а за можливості, частоти використання виробу. Виробники виробів класів C та D повинні оновлювати PSUR принаймні один раз на рік. Такий PSUR є складовою частиною технічної документації, як вказано в додатках II та III. 2. Виробники виробів класу D подають PSUR нотифікованому органу, що бере участь в оцінюванні відповідності згідно зі статтею 48, за допомогою електронної системи, вказаної у статті 87. Нотифікований орган розглядає звіт і додає свою оцінку в зазначену електронну систему разом із докладною інформацією про будь-які вжиті дії. Зазначені PSUR і оцінку нотифікованого органу надають компетентним органам за допомогою вказаної електронної системи. 3. Для виробів класу C виробники надають PSUR нотифікованому органу, який бере участь в оцінюванні відповідності і, за запитом, компетентним органам.		резюмують результати і висновки аналізу даних постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), отриманих в результаті виконання плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначеного у пункті 282 цього Технічного регламенту, разом із обґрунтуванням і описом будь-яких ужитих запобіжних і корегувальних дій. Протягом строку експлуатації відповідного виробу звіт щодо безпечності (PSUR) повинен визначати: 1) висновки за результатами визначення співвідношення користь-ризик; 2) основні результати дослідження на етапі постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF); та 3) обсяги продажів виробу, а також оцінку розміру та інших характеристик популяції, що використовує виріб, а за можливості, частоти використання виробу. Виробники виробів класів C та D повинні оновлювати PSUR принаймні один раз на рік. Такий звіт щодо безпечності (PSUR) є складовою частиною технічної документації, як вказано в додатках 2 та 3. 285. Виробники виробів класу D подають звіт щодо безпечності (PSUR) призначеному органу, що бере участь в оцінці відповідності згідно з пунктами 162-174 цього Технічного регламенту, за допомогою електронної системи, вказаної у пунктах 309-317 цього Технічного регламенту. Призначений орган розглядає звіт і додає свою оцінку в зазначену електронну систему разом із докладною інформацією про будь-які вжиті дії. Зазначені звіт щодо безпечності (PSUR) і оцінку призначеного органу надають відповідному органу державного ринкового нагляду за допомогою вказаної електронної системи. 286. Для виробів класу C виробники надають звіт щодо безпечності (PSUR) призначеному органу, який бере участь в оцінці відповідності і, за запитом, відповідному органу державного ринкового нагляду.	
83.	Секція 2			

	Активний моніторинг Стаття 82 Повідомлення про серйозні інциденти та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності 1. Виробники виробів, наданих на ринку Союзу, інших ніж вироби для дослідження ефективності, повідомляють відповідні компетентні органи, згідно зі статтями 87(5) та (7), про таке: (a) будь-які серйозні інциденти, пов’язані з виробами, наданими на ринку Союзу, за винятком очікуваних хибних результатів, які чітко задокументовані і кількісно визначені в інформації про продукт і в технічній документації та охоплені повідомленням про тенденції згідно зі статтею 83; (b) будь-які коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності стосовно виробів, наданих на ринку Союзу, у тому числі будь-які коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, вжиті у третіх країнах стосовно виробів, які також правомірно надані на ринку Союзу, якщо причина вжиття таких коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності не обмежена виробом, наданим на ринку третьої країни. Повідомлення, зазначені в першому підпараграфі, подають за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 87. 2. Як правило, строк надання повідомлень, зазначених у параграфі 1, визначають з урахуванням тяжкості серйозного інциденту. 3. Виробники повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти, зазначені в пункті (a), негайно після встановлення причинно-наслідкового зв’язку між таким інцидентом і їхнім виробом, або можливості існування такого причинно-наслідкового зв’язку, але не пізніше ніж через 15 днів з моменту, коли їм стає відомо про		Спостереження за виробами (Vigilance) Відповідає Повідомлення про серйозні інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності 287. Виробники виробів, наданих на ринку України, окрім виробів для дослідження ефективності, повідомляють відповідний орган державного ринкового нагляду згідно з пунктами 313 та 315 цього Технічного регламенту про таке: 1) будь-які серйозні інциденти, пов’язані з виробами, наданими на ринку України, за винятком очікуваних помилкових результатів, які чітко задокументовані і кількісно визначені в інформації про виріб і в технічній документації та охоплені повідомленнями про тенденції згідно з пунктами 298-299 цього Технічного регламенту; 2) будь-які корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності стосовно виробів, наданих на ринку України, в тому числі будь-які корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, вжиті в інших країнах стосовно виробів, які також правомірно надані на ринку України, якщо причина вжиття таких корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності не обмежена виробом, наданим на ринку іншої країни. Повідомлення, зазначені в першому абзаці цього пункту, подають за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 309-317 цього Технічного регламенту. 288. Як правило, термін надання повідомлень, зазначених у пункті 287 цього Технічного регламенту, визначають з урахуванням тяжкості серйозного інциденту. 289. Виробники повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти, зазначені у підпункті 1 пункту 287 цього Технічного регламенту, негайно після встановлення причинно-наслідкового зв’язку між таким інцидентом і їхнім виробом, або можливості існування такого причинно-наслідкового зв’язку, але не пізніше ніж	

	інцидент. 4. Незважаючи на положення параграфа 3, за наявності серйозної загрози громадському здоров'ю, повідомлення, зазначене в параграфі 1, надають негайно, але не пізніше ніж через 2 дні з моменту, коли виробнику стає відомо про таку загрозу. 5. Незважаючи на положення параграфа 3, у разі смерті або непередбаченого істотного погіршення стану здоров'я особи, повідомлення надають негайно після встановлення виробником причинно-наслідкового зв'язку між виробом і серйозним інцидентом або виникнення в нього підозри щодо такого зв'язку, але не пізніше ніж через 10 днів з моменту, коли виробнику стає відомо про такий серйозний інцидент. 6. Якщо це необхідно для забезпечення своєчасного повідомлення, виробник може подати первинне повідомлення з подальшим наданням повного повідомлення. 7. Якщо виробник, після того, як йому стає відомо про інцидент, про який потенційно потрібно повідомити, не впевнений у необхідності повідомлення про нього, він повинен, незважаючи на це, надати повідомлення у терміни, встановлені в параграфах 2-5. 8. За винятком невідкладних випадків, що вимагають від виробника негайного вжиття коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, виробник повинен без невиправданих затримок повідомити про коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені в пункті (b) параграфа 1, заздалегідь перед їх вжиттям. 9. Якщо аналогічні серйозні інциденти стаються з тим самим виробом або типом виробів, щодо яких були виявлені першопричини або вжиті коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, або якщо такі інциденти є		через 15 днів з моменту, коли їм стає відомо про інцидент. 290. Незважаючи на положення пункту 289 цього Технічного регламенту, за наявності серйозної загрози громадському здоров'ю, повідомлення, зазначене в пункті 287 цього Технічного регламенту, надають негайно, але не пізніше ніж через 2 дні з моменту, коли виробнику стає відомо про таку загрозу. 291. Незважаючи на положення пункту 289 цього Технічного регламенту, у разі смерті або непередбаченого істотного погіршення стану здоров'я особи, повідомлення надають негайно після встановлення виробником причинно-наслідкового зв'язку між виробом і серйозним інцидентом або виникнення в нього підозри щодо такого зв'язку, але не пізніше ніж через 10 днів з моменту, коли виробнику стає відомо про такий серйозний інцидент. 292. Якщо це необхідно для забезпечення своєчасного повідомлення, виробник може подати первинне повідомлення з подальшим наданням повного повідомлення. 293. Якщо виробник, після того, як йому стає відомо про інцидент, про який потенційно потрібно повідомити, не впевнений у необхідності повідомлення про нього, він повинен, незважаючи на це, надати повідомлення у строки, встановлені в пунктах 288-291 цього Технічного регламенту. 294. За винятком невідкладних випадків, що вимагають від виробника негайного вжиття корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, виробник повинен без невиправданих затримок повідомити про корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені в підпункті 2 пункту 287 цього Технічного регламенту, заздалегідь перед їх вжиттям. 295. Якщо аналогічні серйозні інциденти стаються з тим самим виробом або типом виробів, щодо яких були виявлені першопричини або вжиті корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, або якщо такі інциденти є	

	загальними і належним чином задокументованими, виробник може надавати періодичні зведені повідомлення замість декількох окремих повідомлень про серйозні інциденти, за умови що компетентний орган, який здійснює координацію, згаданий у статті 84(9), після консультацій із компетентними органами, згаданими в пунктах (a) та (b) статті 87(8), погодив із виробником формат, зміст і частоту надання періодичних зведених повідомлень. Якщо в пунктах (a) та (b) статті 87(8) вказано єдиний компетентний орган, виробник може подавати періодичні зведені повідомлення за погодженням із таким компетентним органом. 10. Держави-члени повинні вживати відповідних заходів, наприклад, організовувати цільові інформаційні кампанії, спрямовані на заохочення медичних працівників, користувачів та пацієнтів і надання їм можливості повідомляти компетентним органам про підозрювані серйозні інциденти, зазначені в пункті (a) параграфа 1. Компетентні органи повинні централізовано реєструвати на національному рівні повідомлення, отримані від медичних працівників, користувачів та пацієнтів. 11. У разі отримання вказаних повідомлень про підозрювані серйозні інциденти, зазначені в пункті (a) параграфа 1, від медичних працівників, користувачів чи пацієнтів, компетентний орган держави-члена вживає необхідних заходів для забезпечення негайного інформування виробника відповідного виробу про підозрюваний серйозний інцидент. Якщо виробник відповідного виробу вважає, що інцидент є серйозним інцидентом, він надає повідомлення згідно з параграфами 1-5 цієї статті про такий серйозний інцидент компетентному органу держави-члена, в якій стався вказаний серйозний інцидент, а також вживає відповідних подальших дій		загальними і належним чином задокументованими, виробник може надавати періодичні зведені повідомлення замість декількох окремих повідомлень про серйозні інциденти, за умови що відповідний орган державного ринкового нагляду погодив із виробником формат, зміст і частоту надання періодичних зведених повідомлень. 296. МОЗ разом відповідним органом державного ринкового нагляду повинні вживати відповідних заходів, наприклад, організовувати цільові інформаційні кампанії, спрямовані на заохочення медичних працівників, користувачів та пацієнтів і надання їм можливості повідомляти відповідному органу державного ринкового нагляду про підозрювані серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 287 цього Технічного регламенту. Відповідний орган державного ринкового нагляду повинен централізовано реєструвати на національному рівні повідомлення, отримані від медичних працівників, користувачів та пацієнтів. 297. У разі отримання вказаних повідомлень про підозрювані серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 287 цього Технічного регламенту, від медичних працівників, користувачів чи пацієнтів, відповідний орган державного ринкового нагляду вживає необхідних заходів для забезпечення негайного інформування виробника відповідного виробу про підозрюваний серйозний інцидент. Якщо виробник відповідного виробу вважає, що інцидент є серйозним, він надає повідомлення згідно з пунктами 287-291 цього Технічного регламенту про такий серйозний інцидент відповідному органу державного ринкового нагляду, а також вживає відповідних подальших дій згідно з пунктами 300-304	

	згідно зі статтею 84. Якщо виробник відповідного виробу вважає, що інцидент не є серйозним інцидентом або повинен розглядатися як очікувані хибні результати, які будуть охоплені повідомленнями про тенденції згідно зі статтею 83, він надає пояснювальну заяву. Якщо компетентний орган не погоджується з висновками, викладеними в пояснювальній заяві, він може вимагати від виробника надати повідомлення згідно з параграфами 1-5 цієї статті, а також забезпечити вжиття відповідних подальших дій згідно зі статтею 84.		цього Технічного регламенту. Якщо виробник відповідного виробу вважає, що інцидент не є серйозним або повинен розглядатися як очікувані помилкові результати, які будуть охоплені повідомленнями про тенденції згідно з пунктами 298-299 цього Технічного регламенту, він надає пояснювальну заяву. Якщо відповідний орган державного ринкового нагляду не погоджується з висновками, викладеними в пояснювальній заяві, він може вимагати від виробника надати повідомлення згідно з пунктами 287-291 цього Технічного регламенту, а також забезпечити вжиття відповідних подальших дій згідно з пунктами 300-306 цього Технічного регламенту.	
84.	Стаття 83 Повідомлення про тенденції 1. Виробники, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 87, повинні повідомляти про будь-яке статистично значуще збільшення частоти чи тяжкості інцидентів, які не є серйозними інцидентами, що можуть мати істотний вплив на аналіз співвідношення користь-ризик, вказане у секціях 1 та 5 додатка I, і які спричинили або могли спричинити ризики для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або про будь-яке істотне збільшення кількості очікуваних хибних результатів порівняно із заявленою ефективністю виробу, як зазначено в пунктах (a) та (b) секції 9.1 додатка I та вказано у технічній документації та інформації про продукт. Виробник визначає способи управління інцидентами, зазначеними в першому підпараграфі, та методологію, яку використовують для визначення будь-яких статистично значущих збільшень частоти чи тяжкості таких подій чи змін в ефективності, а також період спостереження, у плані післяреєстраційного нагляду, зазначеному у статті 79.		Відповідає Повідомлення про тенденції 298. Виробники, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 309-317 цього Технічного регламенту, повинні повідомляти про будь-яке статистично значуще збільшення частоти чи тяжкості інцидентів, які не є серйозними інцидентами, що можуть мати істотний вплив на аналіз співвідношення користь-ризик, вказане у пунктах 1 та 8 розділу I додатку 1, і які спричинили або могли спричинити ризики для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або про будь-яке істотне збільшення кількості очікуваних помилкових результатів у порівнянні з заявленою ефективністю виробу, як зазначено в підпунктах 1 та 2 підпункту 9.1. розділу I додатку 1 та вказано у технічній документації та інформації про продукцію. Виробник визначає способи управління інцидентами, зазначеними в абзаці першому цього пункту, та методологію, яку використовують для визначення будь-яких статистично значущих збільшень частоти чи тяжкості таких подій чи змін в ефективності, а також період спостереження, у плані постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначеному в пункті 282 цього Технічного регламенту.	

	2. Компетентні органи можуть проводити власне оцінювання повідомлень про тенденції, зазначених у параграфі 1, і вимагати від виробника ухвалення відповідних інструментів згідно з цим Регламентом для забезпечення захисту громадського здоров'я та безпеки пацієнтів. Кожен компетентний орган інформує Комісію, інші компетентні органи та нотифікований орган, який видав відповідний сертифікат, про результати такого оцінювання і ухвалення відповідних інструментів.		299. Відповідний орган державного ринкового нагляду може проводити власну оцінку повідомлень про тенденції, зазначених у пункті 298 цього Технічного регламенту, і вимагати від виробника вжиття відповідних заходів згідно з цим Технічним регламентом для забезпечення захисту громадського здоров'я та безпеки пацієнтів. Відповідний орган державного ринкового нагляду інформує призначений орган, який видав відповідний сертифікат, про результати такої оцінки та про вжиття відповідних заходів.	
85.	Стаття 84 Аналіз серйозних інцидентів та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності 1. Після повідомлення про серйозний інцидент згідно зі статтею 82(1) виробник повинен негайно провести необхідні розслідування щодо такого серйозного інциденту і відповідних виробів. Такі розслідування повинні включати оцінювання ризиків, пов'язаних з інцидентом, та коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності з урахуванням критеріїв, вказаних у параграфі 3 цієї статті, у відповідних випадках. Виробник повинен співпрацювати з компетентними органами та, у відповідних випадках, із відповідним нотифікованим органом у ході розслідувань, зазначених у першому підпараграфі, та не повинен проводити жодних розслідувань, які передбачають зміну виробу чи зразка з відповідної партії у спосіб, який може вплинути на подальше оцінювання причин інциденту, до інформування компетентних органів про такі дії. 2. Держави-члени вживають необхідних заходів для забезпечення оцінювання будь-якої інформації про серйозний інцидент, що стався на їхній території, чи коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, яких було вжито чи планують вжити на їхній території, та яка була доведена до їхньої уваги згідно зі статтею 82,		Відповідає Аналіз серйозних інцидентів та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності 300. Після повідомлення про серйозний інцидент згідно з пунктом 287 цього Технічного регламенту виробник повинен негайно провести необхідні розслідування щодо такого серйозного інциденту і відповідних виробів. Такі розслідування повинні включати оцінювання ризиків, пов'язаних з інцидентом, та корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності з урахуванням критеріїв, вказаних у пункті 302 цього Технічного регламенту, у відповідних випадках. Виробник повинен співпрацювати з відповідним органом державного ринкового нагляду та, у відповідних випадках, із відповідним призначеним органом у ході розслідувань, зазначених у першому абзаці цього пункту, та не повинен проводити жодних розслідувань, які передбачають зміну виробу чи зразка з відповідної партії у спосіб, який може вплинути на подальше оцінювання причин інциденту, до інформування відповідного органу державного ринкового нагляду про такі дії. 301. Відповідний орган державного ринкового нагляду вживає необхідних заходів для забезпечення оцінювання будь-якої інформації про серйозний інцидент, чи корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, яких було вжито чи планують вжити, та яка була доведена до його уваги згідно з пунктами 287-297	

	централізовано на національному рівні їхніми компетентними органами, за можливості, спільно з виробником та, у відповідних випадках, спільно з відповідним нотифікованим органом. 3. У контексті оцінювання, зазначеного в параграфі 2, компетентний орган оцінює ризики, що виникають у зв'язку з повідомленим серйозним інцидентом, і оцінюють будь-які коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності з урахуванням необхідності охорони громадського здоров'я та таких критеріїв, як причинно-наслідковий зв'язок, можливість виявлення і ймовірність повторного виникнення проблеми, частота використання виробу, ймовірність заподіяння прямої чи опосередкованої шкоди, тяжкість шкоди, клінічна користь виробу, цільові й потенційні користувачі, популяція, яка зазнала впливу. Компетентний орган також оцінює відповідність коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, передбачених чи вжитих виробником, а також потребу й здійсненні й види будь-яких інших коригувальних дій із урахуванням принципу властивої безпеки, визначеного в додатку I. За запитом національного компетентного органу виробники надають усі документи, необхідні для оцінювання ризиків. 4. Компетентний орган здійснює моніторинг проведення виробником розслідування серйозного інциденту. За необхідності компетентний орган може втрутитися в розслідування виробника або ініціювати проведення незалежного розслідування. 5. Виробник надає компетентному органу остаточний звіт, що містить його висновки за результатами розслідування, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 87. Такий звіт повинен містити висновки і, за необхідності, визначати коригувальні дії, яких потрібно вжити.		цього Технічного регламенту. 302. У контексті оцінки, зазначеної у пункті 301 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду оцінює ризики, що виникають у зв'язку з повідомленим про серйозний інцидент, і оцінює будь-які пов'язані корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності з урахуванням необхідності охорони громадського здоров'я та таких критеріїв, як причинно-наслідковий зв'язок, можливість виявлення і ймовірність повторного виникнення проблеми, частоту використання виробу, ймовірність заподіяння прямої чи опосередкованої шкоди, тяжкість шкоди, клінічну користь виробу, цільових й потенційних користувачів, популяцію, яка зазнала впливу. Відповідний орган державного ринкового нагляду також оцінює відповідність корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, передбачених чи вжитих виробником, а також потребу в здійсненні і види будь-яких інших корегувальних дій із урахуванням принципу властивої безпеки, визначеного в додатку 1. На вимогу відповідного органу державного ринкового нагляду виробники надають усі документи, необхідні для оцінки ризиків. 303. Відповідний орган державного ринкового нагляду здійснює моніторинг проведення виробником розслідування серйозного інциденту. За необхідності відповідний орган державного ринкового нагляду може втрутитися в розслідування виробника або ініціювати проведення незалежного розслідування. 304. Виробник надає відповідному органу державного ринкового нагляду остаточний звіт, що містить його висновки за результатами розслідування, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 309-317 цього Технічного регламенту. Такий звіт повинен містити висновки і, за необхідності, визначати	

	6. У випадку проведення супутньої діагностики компетентний орган, який здійснює оцінювання, або компетентний орган, який здійснює координацію, зазначений у параграфі 9 цієї статті, інформує національний компетентний орган або ЕМА у відповідних випадках, залежно від того, з ким консультувався нотифікований орган згідно з процедурами, визначеними в секції 5.2 додатка IX та секцією 3.11 додатка X - із відповідним компетентним органом держави-члена, що авторизує лікарські засоби, чи з ЕМА.		корегувальні дії, яких потрібно вжити. Не врегульовано	
	7. Після проведення оцінювання згідно з параграфом 3 цієї статті, компетентний орган, який здійснює оцінювання, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 87, негайно інформує інші компетентні органи про коригувальні дії, вжиті чи передбачені виробником або вжиття яких вимагають від виробника для мінімізації ризику повторення серйозного інциденту, у тому числі про серйозні інциденти, які є його причиною, і результати його оцінювання.		305. Після проведення оцінювання згідно з пунктом 302 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду, який здійснює оцінювання, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 309-317 цього Технічного регламенту, негайно інформує інші заінтересовані органи про корегувальні дії, вжиті чи передбачені виробником або вжиття яких вимагають від виробника для мінімізації ризику повторення серйозного інциденту, в тому числі про серйозні інциденти, які стали його причиною, і результати його оцінювання.	
	8. Виробник забезпечує негайне доведення інформації про вжиті коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності до відома користувачів відповідного виробу за допомогою сповіщення щодо експлуатаційної безпечності. Сповіщення щодо експлуатаційної безпечності складають офіційними мовами Союзу, визначеними державою-членом, у якій було вжито коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності. За винятком нагальних випадків, зміст проекту сповіщення щодо експлуатаційної безпечності подають до компетентного органу, який здійснює оцінювання, або, у випадках, зазначених у параграфі 9, до компетентного органу, який здійснює координацію, для надання ними коментарів. Окрім випадків, коли це належним чином обґрунтовано ситуацією в окремій		306. Виробник забезпечує негайне доведення інформації про вжиті корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності до відома користувачів відповідного виробу за допомогою повідомлення щодо експлуатаційної безпечності, яке має бути складено державною мовою. Крім невідкладних випадків, зміст проекту повідомлення щодо експлуатаційної безпечності подають до відповідного органу державного ринкового нагляду, який здійснює його оцінювання.	

	державі-члені, зміст сповіщення щодо експлуатаційної безпечності має бути узгодженим у всіх державах-членах. Сповіщення щодо експлуатаційної безпечності повинне дозволяти правильно ідентифікувати відповідний виріб чи вироби, зокрема шляхом зазначення відповідних UDI, а також правильно ідентифікувати, зокрема, шляхом зазначення SRN, якщо він уже присвоєний, виробника, який вжив коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності. Сповіщення щодо експлуатаційної безпечності повинне чітко, без заниження ступеню ризику, пояснювати підстави для вжиття коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності з покликанням на несправність виробу та пов'язані з цим ризики для пацієнтів, користувачів або інших осіб, а також чітко визначати усі дії, яких необхідно вжити користувачам. Виробник вносить сповіщення щодо експлуатаційної безпечності до електронної системи, зазначеної у статті 87, через яку таке сповіщення стає доступним для широкої громадськості. 9. Компетентні органи повинні брати активну участь у здійсненні процедури для координації своєї діяльності з оцінювання, зазначеної в параграфі 3, у таких випадках: (a) коли існують пересторогu щодо певного серйозного інциденту або групи серйозних інцидентів, пов'язаних з одним виробом або типом виробів одного виробника в декількох державах-членах; (b) коли доцільність вжиття коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, запропонованих виробником у декількох державах-членах, перебуває під питанням. Зазначена скоординована процедура повинна охоплювати: - призначення в кожному конкретному випадку компетентного органу, який здійснює координацію, за необхідності;		Повідомлення щодо експлуатаційної безпечності має дозволяти правильно ідентифікувати відповідний виріб чи вироби, зокрема шляхом зазначення відповідних UDI, а також правильно ідентифікувати, зокрема, шляхом зазначення єдиного реєстраційного номеру (SRN), якщо він уже присвоєний, виробника, який вжив корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності. Повідомлення щодо експлуатаційної безпечності має чітко, без заниження ступеню ризику, пояснювати підстави для вжиття корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності з посиланням на несправність виробу та пов'язані з цим ризики для пацієнтів, користувачів або інших осіб, а також чітко визначати усі дії, яких необхідно вжити користувачам. Виробник вносить повідомлення щодо експлуатаційної безпечності до електронної системи, зазначеної у пунктах 309-317 цього Технічного регламенту, через яку таке сповіщення стає доступним для широкої громадськості. Не врегульовано	

	- визначення процесу скоординованого оцінювання, у тому числі завдань і обов'язків компетентного органу, який здійснює координацію, та залучення інших компетентних органів. Якщо інше не погоджено компетентними органами, компетентним органом, який здійснює координацію, є компетентний орган держави-члена, у якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності. Компетентний орган, який здійснює координацію, повинен, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 87, поінформувати виробника, інші компетентні органи та Комісію про те, що він узяв на себе роль органу, який здійснює координацію. 10. Призначення компетентного органу, який здійснює координацію, не впливає на право інших компетентних органів проводити власні оцінювання та ухвалювати інструменти згідно з цим Регламентом для забезпечення охорони громадського здоров'я та безпеки пацієнтів. Компетентний орган, який здійснює координацію, і Комісія повинні інформуватися про результати таких оцінювань та ухвалення будь-яких таких інструментів. 11. Комісія надає компетентному органу, який здійснює координацію, адміністративну підтримку у виконанні його завдань згідно з цією главою.		Не врегульовано Не врегульовано	
86.	Стаття 85 Аналіз даних активного моніторингу Комісія спільно з державами-членами створює системи і процеси для активного моніторингу даних, доступних в електронній системі, зазначеній у статті 87, з метою виявлення у таких даних тенденцій, закономірностей або сигналів, які можуть свідчити про нові ризики чи пересторогу щодо безпечності. Якщо виявлено невідомий ризик або частота прогнозованих ризиків істотно змінює визначення		Відповідає Аналіз даних спостереження за виробами (vigilance) 307. МОЗ створює засоби і процеси для активного моніторингу даних, доступних в електронній системі, зазначеній у пунктах 309-317 цього Технічного регламенту, з метою виявлення у таких даних тенденцій, закономірностей або сигналів, які можуть свідчити про нові ризики чи пересторогу щодо безпечності. Якщо виявлено невідомий ризик або частота прогнозованих ризиків істотно змінює визначення	

	співвідношення користь-ризик у бік погіршення, компетентний орган або, у відповідних випадках, компетентний орган, який здійснює координацію, повідомляє про це виробника або, якщо застосовно, уповноваженого представника, який повинен вжити необхідних коригувальних дій.		співвідношення користь-ризик у бік погіршення, відповідний орган державного ринкового нагляду повідомляє про це виробника або, якщо застосовно, уповноваженого представника, який повинен вжити необхідних корегувальних дій.	
87.	Стаття 86 Імплементаційні акти Комісія, за допомогою імплементаційних актів, після консультацій із MDCG, може ухвалити детальні правила та процедурні аспекти, необхідні для імплементації статей 80-85 та 87 у частині: (a) типології серйозних інцидентів і коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності стосовно окремих виробів, категорій чи груп виробів; (b) повідомлень про серйозні інциденти і коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності та сповіщень щодо експлуатаційної безпечності, надання періодичних зведених повідомлень, звітів за результатами післяреєстраційного нагляду, PSUR та повідомлень про тенденції виробниками, як вказано у статтях 80, 81, 82, 83 та 84 відповідно; (c) стандартних структурованих форм електронної та неелектронної звітності, у тому числі мінімального набору даних для повідомлення про підозрювані серйозні інциденти медичними працівниками, користувачами та пацієнтами; (d) строків повідомлення про коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, а також надання виробником періодичних зведених повідомлень та повідомлень про тенденції з урахуванням тяжкості інцидентів, про які необхідно повідомляти, як зазначено		Відповідає Імплементаційні акти 308. МОЗ, після консультацій із Групою, з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань, може встановлювати детальні правила та процедурні аспекти, необхідні для впровадження положень, зазначених у пунктах 283-307 та пунктах 309-317 цього Технічного регламенту, в частині: 1) типології серйозних інцидентів і корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності стосовно окремих виробів, категорій чи груп виробів; 2) повідомлень про серйозні інциденти і корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності та повідомлень щодо експлуатаційної безпечності, надання періодичних зведених повідомлень, звітів за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), періодично оновлюваних звітів щодо безпечності (PSUR) та повідомлень про тенденції виробниками, як вказано у пунктах 283-306 цього Технічного регламенту відповідно; 3) стандартних структурованих форм електронної та неелектронної звітності, в тому числі мінімального набору даних для повідомлення про підозрювані серйозні інциденти медичними працівниками, користувачами та пацієнтами; 4) граничних термінів для звітування про кореґувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, а також надання виробником періодичних зведених повідомлень та повідомлень про тенденції з урахуванням тяжкості інцидентів, про які необхідно повідомляти, як	

	у статті 82; (e) гармонізованих форм обміну інформацією між компетентними органами, як зазначено у статті 84; (f) процедур призначення компетентного органу, який здійснює координацію; скоординованого процесу оцінювання, у тому числі завдань і обов'язків компетентного органу, який здійснює координацію, та участі інших компетентних органів у зазначеному процесі. Імплементаційні акти, зазначені в першому параграфі, ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 107(3).		зазначено у пунктах 287-297 цього Технічного регламенту; 5) уніфікованих форм обміну інформацією між відповідними компетентними органами, як зазначено у пунктах 300-306 цього Технічного регламенту.	
88.	Стаття 87 Електронна система активного моніторингу та післяреєстраційного нагляду 1. Комісія, у співпраці з державами-членами, створює електронну систему для збирання і опрацювання зазначеної нижче інформації та здійснює управління нею: (a) звітів/повідомлень виробників про серйозні інциденти та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені у статті 82(1) та статті 84(5); (b) періодичних зведених повідомлень виробників, зазначених у статті 82(9); (c) повідомлень виробників про тенденції, зазначених у статті 83; (d) PSUR, зазначених у статті 81; (e) сповіщень виробників щодо експлуатаційної безпечності, зазначених у статті 84(8); (f) інформації, що підлягає обміну між		Відповідає Електронна система спостереження за виробами (vigilance) та постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) 309. МОЗ забезпечує створення електронної системи для збирання і опрацювання зазначеної нижче інформації та управління нею: 1) звітів/повідомлень виробників про серйозні інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені у пункті 287 та пункті 304 цього Технічного регламенту; 2) періодичних зведених повідомлень виробників, зазначених у пункті 295 цього Технічного регламенту; 3) повідомлень виробників про тенденції, зазначених у пунктах 298-299 цього Технічного регламенту; 4) періодично оновлюваних звітів щодо безпечності (PSUR), зазначених у пунктах 284-286 цього Технічного регламенту; 5) повідомлень виробників щодо експлуатаційної безпечності, зазначених у пункті 306 цього Технічного регламенту.	

	компетентними органами держав-членів та між такими органами і Комісією згідно зі статтею 84(7) та (9). Електронна система повинна містити релевантні посилання на базу даних UDI. 2. Інформація, зазначена у параграфі 1 цієї статті, повинна бути доступною компетентним органам держав-членів та Комісії через електронну систему. Нотифіковані органи також повинні мати доступ до зазначеної інформації в межах відомостей, що стосуються виробів, на які вони видали сертифікати згідно зі статтею 49. 3. Комісія забезпечує належний рівень доступу до електронної системи, зазначеної в параграфі 1, для медичних працівників і громадськості. 4. На основі угод між Комісією та компетентними органами третіх країн чи міжнародними організаціями Комісія може надавати таким компетентним органам чи міжнародним організаціям доступ до електронної системи, зазначеної в параграфі 1, на відповідному рівні. Такі угоди повинні ґрунтуватися на взаємності й містити положення щодо конфіденційності й захисту даних, еквівалентні тим, що застосовні в Союзі. 5. Повідомлення про серйозні інциденти, зазначені в пункті (a) статті 82(1), повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, компетентному органу держави-члена, у якій стався інцидент. 6. Повідомлення про тенденції, зазначені у статті		Така електронна система повинна містити відповідні посилання на базу даних UDI. 310. Інформація, зазначена у пункті 309 цього Технічного регламенту, повинна бути доступною МОЗ та Держлікслужбі через електронну систему. Призначені органи також повинні мати доступ до зазначеної інформації в межах відомостей, що стосуються виробів, на які вони видали сертифікати згідно з пунктами 175-179 цього Технічного регламенту. 311. Для медичних працівників і громадськості забезпечується належний рівень доступу до електронної системи, зазначеної в пункті 309 цього Технічного регламенту. 312. На підставі домовленостей між Європейською комісією та Україною, МОЗ може надати відповідним компетентним органам Європейського Союзу доступ до електронної системи, зазначеної у пункті 309 цього Технічного регламенту, на відповідному рівні. МОЗ може на основі угод, укладених з відповідними компетентними органами інших країн чи міжнародними організаціями надавати таким компетентним органам чи міжнародним організаціям доступ до електронної системи, зазначеної у пункті 309 цього Технічного регламенту, на відповідному рівні. Такі домовленості та угоди базуються на принципі взаємності та враховують принципи конфіденційності та захисту даних, еквівалентні тим, що застосовуються на території України та Європейського Союзу. 313. Повідомлення про серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 287 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у пункті 309 цього Технічного регламенту, відповідному органу державного ринкового нагляду. 314. Повідомлення про тенденції, зазначені у	

	83(1), повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, компетентним органам держави-члена, у якій стався інцидент. 7. Повідомлення про коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені в пункті (b) статті 82(1), повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, компетентним органам таких держав-членів: (a) держави-члена, у якій було вжито коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності; (b) держави-члена, у якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності. 8. Періодичні зведені повідомлення, зазначені у статті 82(9), повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, компетентним органам: (a) держав-членів, які беруть участь у скоординованій процедурі згідно зі статтею 84(9), та які погодили подання періодичних зведених повідомлень; (b) держави-члена, у якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності. 9. Інформація, зазначена в параграфах 5-8 цієї статті, повинна автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, нотифікованому органу, який видав сертифікат на відповідний виріб згідно зі статтею 51.		пункті 298 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у пункті 309 цього Технічного регламенту, відповідному органу державного ринкового нагляду. 315. Повідомлення про корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені в підпункті 2 пункту 287 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у пункті 362 цього Технічного регламенту, відповідному органу державного ринкового нагляду. 316. Періодичні зведені повідомлення, зазначені в пункті 295 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у пункті 309 цього Технічного регламенту, відповідному органу державного ринкового нагляду. 317. Інформація, зазначена в пунктах 313-316 цього Технічного регламенту, повинна автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в пункті 309 цього Технічного регламенту, призначеному органу, який видав сертифікат на відповідний виріб згідно з пунктами 183-187 цього Технічного регламенту.	
89.	Секція 3 Ринковий нагляд Стаття 88		Державний ринковий нагляд Відповідає	

	Діяльність із ринкового нагляду 1. Компетентні органи здійснюють належні перевірки відповідності характеристик і ефективності виробів, у тому числі, у відповідних випадках, перевірку документації, фізичні чи лабораторні перевірки на основі відповідних зразків. Компетентні органи повинні, зокрема, враховувати встановлені принципи оцінювання ризиків та управління ризиками, дані активного моніторингу та скарги. 2. Компетентні органи складають річні плани наглядової діяльності і виділяють достатню кількість матеріальних і компетентних людських ресурсів для здійснення зазначеної діяльності з урахуванням Європейської програми ринкового нагляду, розробленої MDCG, відповідно до статті 99 і місцевих обставин. 3. Для виконання обов'язків, встановлених параграфом 1, компетентні органи: (a) можуть вимагати від суб'єктів господарювання, між іншим, надавати документацію та інформацію, необхідні для здійснення діяльності органів, та, за необхідності, надавати безкоштовно відповідні зразки виробів чи доступ до виробів; та (b) проводити інспекції об'єктів, що належать суб'єктам господарювання, а також постачальників та/ або субпідрядників та, за необхідності, об'єктів		Діяльність із державного ринкового нагляду 318. Відповідний орган державного ринкового нагляду здійснює належні перевірки відповідності характеристик і ефективності виробів, у тому числі, у відповідних випадках, перевірку документації, фізичні чи лабораторні перевірки на основі відповідних зразків. Відповідний орган державного ринкового нагляду повинен, зокрема, враховувати встановлені принципи оцінювання ризиків та управління ризиками, дані спостереження за виробами (vigilance) та скарги. Відповідний орган державного ринкового нагляду здійснює свою діяльність, визначену положеннями цього Технічного регламенту, відповідно до Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції". 319. Відповідний орган державного ринкового нагляду складає щорічний план здійснення державного ринкового нагляду відповідно до Порядку розроблення та перегляду секторальних планів ринкового нагляду, моніторингу та звітування про їх виконання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2011 р. № 1410 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 14, ст. 513) і повинен передбачити достатню кількість матеріальних і компетентних людських ресурсів для здійснення зазначеної діяльності з урахуванням рекомендацій, наданих Групою згідно з пунктом 352 цього Технічного регламенту. 320. Для виконання обов'язків, встановлених пунктом 318 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду: 1) може вимагати від суб'єктів господарювання, зокрема, надавати документацію та інформацію, необхідні для здійснення діяльності органів, та, за необхідності, надавати безкоштовно відповідні зразки виробів чи доступ до виробів; та 2) проводить перевірки характеристик продукції у приміщеннях суб'єктів господарювання за місцем провадження їх діяльності, а також постачальників та/або	

	професійних користувачів, із попередженням та, за необхідності, без попередження. 4. Компетентні органи готують щорічний зведений звіт про результати своєї наглядової діяльності й надають доступ до нього іншим компетентним органам за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 95. 5. Компетентні органи можуть конфіскувати, знищувати або в інший спосіб робити непридатними вироби, що становлять неприйнятний ризик або є фальсифікованими, якщо вони вважають, що це є необхідним в інтересах охорони громадського здоров'я. 6. Після проведення кожної інспекції для цілей, зазначених у параграфі 1, компетентний орган складає звіт про висновки, зроблені за результатами інспекції щодо дотримання законодавчих і технічних вимог, застосовних за цим Регламентом. У звіті повинні бути вказані будь-які необхідні коригувальні дії. 7. Компетентний орган, який проводив інспекцію, повинен повідомити зміст звіту, зазначеного в параграфі 6 цієї статті, суб'єктам господарювання, щодо яких проводили таку інспекцію. Перед затвердженням остаточного звіту компетентний орган надає суб'єкту господарювання можливість надати свої коментарі. Зазначений остаточний звіт за результатами інспекції вносять до електронної системи, зазначеної у статті 95. 8. Держави-члени переглядають та оцінюють функціонування діяльності з ринкового нагляду. Такі перегляди й оцінювання здійснюють щонайменше один раз на чотири роки, а про їх результати повідомляють інші держави-члени та Комісію. Кожна держава-член оприлюднює резюме результатів за допомогою		субпідрядників та, за необхідності, на об'єктах професійних користувачів, із попередженням (та, за необхідності, без попередження). 321. Відповідний орган державного ринкового нагляду готує щорічний зведений звіт про результати його наглядової діяльності і надає доступ до нього іншим заінтересованим органам за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту. 322. Відповідний орган державного ринкового нагляду може конфіскувати, знищувати або в інший спосіб робити непридатними вироби, що становлять неприйнятний ризик або є фальсифікованими, якщо вважає, що це є необхідним в інтересах охорони громадського здоров'я. 323. Після проведення кожної перевірки для цілей, зазначених в пункті 357 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду складає акт перевірки характеристик продукції щодо дотримання законодавчих і технічних вимог, застосовних за цим Технічним регламентом. В акті повинні бути встановлені будь-які необхідні корегувальні дії. 324. Відповідний орган державного ринкового нагляду повинен повідомити зміст акту, зазначеного в пункті 323 цього Технічного регламенту, суб'єктам господарювання, щодо яких проводилася така перевірка. Перед затвердженням остаточного акту відповідний орган державного ринкового нагляду надає суб'єкту господарювання можливість надати свої коментарі. Зазначений остаточний акт за результатами перевірки вносять до електронної системи, зазначеної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту. 325. Відповідний орган державного ринкового нагляду переглядає та оцінює здійснення діяльності з державного ринкового нагляду щонайменше один раз на чотири роки. Відповідний орган державного ринкового нагляду оприлюднює резюме результатів за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 346-348 цього	

	електронної системи, зазначеної у статті 95. 9. Компетентні органи держав-членів координують свою діяльність із ринкового нагляду, співпрацюють один з одним та повідомляють один одному і Комісії результати такої діяльності для забезпечення гармонізованого високого рівня ринкового нагляду в усіх державах-членах. У відповідних випадках, компетентні органи держав-членів домовляються про здійснення спільного ринкового нагляду на умовах розподілення завдань та спеціалізації. 10. Якщо держава-член має декілька органів, відповідальних за ринковий нагляд або контроль на зовнішніх кордонах, такі органи співпрацюють один з одним шляхом обміну інформацією, релевантною для їхньої ролі та функцій. 11. У відповідних випадках, компетентні органи держав-членів співпрацюють із компетентними органами третіх країн з метою обміну інформацією, надання технічної підтримки та сприяння діяльності, пов'язаній із ринковим наглядом.		Технічного регламенту. Не врегульовано 326. Відповідний орган державного ринкового нагляду співпрацює шляхом обміну відповідною інформацією з іншими компетентними органами, відповідальними за державний ринковий нагляд або державний контроль, залежно від їхньої ролі та функцій. 327. У відповідних випадках, МОЗ та відповідний орган державного ринкового нагляду співпрацюють з компетентними органами інших країн з метою обміну інформацією, надання технічної підтримки та сприяння діяльності, пов'язаної із державним ринковим наглядом.	
90.	Стаття 89 Оцінювання виробів, щодо яких існують підозри про наявність неприйнятного ризику або іншої невідповідності Якщо компетентні органи держави-члена, на основі даних, отриманих за результатами діяльності з активного моніторингу чи ринкового нагляду, або іншої інформації мають підстави вважати, що виріб: (a) може становити неприйнятний ризик для здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів охорони громадського здоров'я; або (b) іншим чином не відповідає вимогам, встановленим у цьому Регламенті,		Відповідає Оцінювання виробів, щодо яких існують підозри про наявність неприйнятного ризику або іншої невідповідності 328. Якщо відповідний орган державного ринкового нагляду, на основі даних, отриманих за результатами діяльності із спостереження за виробами (vigilance) чи державного ринкового нагляду (market surveillance), або іншої інформації має підстави вважати, що виріб: 1) може становити неприйнятний ризик для здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів охорони громадського здоров'я; або 2) іншим чином не відповідає вимогам, встановленим у цьому Технічному регламенті,	

	вони проводять оцінювання відповідного виробу, що охоплює всі вимоги, встановлені цим Регламентом, пов'язані з ризиком, який становить виріб, або будь-якою іншою невідповідністю виробу. Відповідні суб'єкти господарювання повинні співпрацювати з компетентними органами.		він проводить оцінювання відповідного виробу, що охоплює всі вимоги, встановлені цим Технічним регламентом, пов'язані з ризиком, який становить виріб, або будь-якою іншою невідповідністю виробу. Відповідні суб'єкти господарювання повинні співпрацювати з відповідним органом державного ринкового нагляду.	
91.	Стаття 90 Процедура роботи з виробами, що становлять неприйнятний ризик для здоров'я та безпеки 1. Якщо за результатами оцінювання, проведеного згідно зі статтею 89, компетентні органи встановлюють, що виріб становить неприйнятний ризик для здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або для інших аспектів охорони громадського здоров'я, вони негайно вимагають від виробника відповідних виробів, його уповноваженого представника та всіх інших релевантних суб'єктів господарювання вжити усіх відповідних і належним чином обґрунтованих коригувальних дій для приведення виробу у відповідність до вимог цього Регламенту, пов'язаних із ризиком, який становить виріб, та, у спосіб, пропорційний до характеру ризику, обмежити надання виробу на ринку, забезпечити надання виробу на ринку за умови дотримання певних вимог, вилучити виріб з обігу або відкликати його у розумний строк, чітко визначений та повідомлений відповідному суб'єкту господарювання. 2. Компетентні органи негайно повідомляють Комісію, інші держави-члени та, якщо сертифікат на відповідний виріб був виданий згідно зі статтею 51, відповідний нотифікований орган, який видав такий сертифікат, про результати оцінювання та дії, яких вони вимагають ужити від суб'єктів господарювання, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 95.		Відповідає Процедура поводження з виробами, що становлять неприйнятний ризик для здоров'я та безпеки 329. Якщо в ході оцінювання згідно з пунктом 328 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду встановлює, що виріб становить неприйнятний ризик для здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або для інших аспектів охорони громадського здоров'я, він негайно вимагає від виробника відповідних виробів, його уповноваженого представника та всіх інших відповідних суб'єктів господарювання вжити усі відповідні й належним чином обґрунтовані корегувальні дії для приведення виробу у відповідність до вимог цього Технічного регламенту, пов'язаних із ризиком, який становить виріб, та у спосіб, пропорційний до характеру ризику, обмежити надання виробу на ринку, забезпечити надання виробу на ринку за умови дотримання певних вимог, вилучити виріб з обігу або відкликати його у розумний строк, чітко визначений та повідомлений відповідному суб'єкту господарювання. 330. Відповідний орган державного ринкового нагляду негайно повідомляє МОЗ та, якщо сертифікат на відповідний виріб був виданий згідно із пунктами 183-187 цього Технічного регламенту, відповідний призначений орган, який видав такий сертифікат, про результати оцінки та дії, яких він вимагає вжити від суб'єктів господарювання, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту.	

	3. Суб’єкти господарювання, зазначені в параграфі 1, забезпечують негайне вжиття на території Союзу всіх належних коригувальних дій щодо усіх відповідних виробів, які вони надали на ринку. 4. Якщо суб’єкт господарювання, зазначений у параграфі 1, не вживає належних коригувальних дій у строк, зазначений у параграфі 1, компетентні органи ухвалюють усі необхідні інструменти для заборони або обмеження надання виробу на їхньому національному ринку, для вилучення виробу з обігу на такому ринку або його відкликання. Компетентні органи негайно повідомляють Комісію, інші держави-члени та нотифікований орган, вказаний у параграфі 2 цієї статті, про зазначені інструменти за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 95. 5. Повідомлення, зазначене в параграфі 4, повинне включати всі наявні дані, зокрема дані, необхідні для ідентифікації та простежування виробу, що не відповідає вимогам, дані про походження виробу, характер та причини заявленої невідповідності та пов’язаних із цим ризиків, характер ухвалених національних інструментів і тривалість їх застосування та аргументи, наведені відповідним суб’єктом господарювання. 6. Держави-члени, інші ніж держава-член, що ініціює процедуру, негайно повідомляють Комісії та іншим державам-членам будь-яку наявну в них додаткову релевантну інформацію щодо невідповідності виробу та будь-яких інструментів, ухвалених щодо такого виробу, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 95. У разі незгоди з повідомленими національними інструментами, вони повинні негайно поінформувати Комісію та інші держави-члени про свої заперечення за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 95. 7. Якщо протягом двох місяців після отримання		331. Суб’єкти господарювання, зазначені у пункті 329 цього Технічного регламенту, забезпечують негайне вжиття на території України всіх належних корегувальних дій щодо усіх відповідних виробів, які вони надали на ринку. 332. Якщо суб’єкт господарювання, зазначений у пункті 329 цього Технічного регламенту, не вживає належних корегувальних дій у строк, визначений відповідно до пункту 329 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду вживає усіх необхідних заходів для заборони або обмеження надання виробу на ринку, для вилучення виробу з обігу або його відкликання. Відповідний орган державного ринкового нагляду негайно повідомляє МОЗ та призначений орган, вказаний у пункті 330 цього Технічного регламенту, про зазначені заходи за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту. 333. Повідомлення, зазначене в пункті 332 цього Технічного регламенту, має включати всі наявні дані, зокрема дані, необхідні для ідентифікації та простежуваності виробу, що не відповідає вимогам, дані про походження виробу, характер та причини заявленої невідповідності та пов’язаних із цим ризиків, характер ужитих заходів і тривалість їх застосування та аргументи, наведені відповідним суб’єктом господарювання. Не врегульовано 334. Якщо протягом двох місяців після отримання	

	повідомлення, зазначеного в параграфі 4, ані жодна держава-член, ані Комісія не висунула жодних заперечень щодо будь-яких інструментів, ухвалених державою-членом, такі інструменти вважають обґрунтованими. У зазначеному випадку всі держави-члени повинні забезпечити негайне вжиття відповідних обмежувальних чи заборонювальних заходів, у тому числі вилучення, відкликання або обмеження надання відповідного виробу на їхньому національному ринку.		повідомлення, зазначеного в пункті 332 цього Технічного регламенту, будь-яких зауважень від МОЗ щодо будь-яких заходів не було висунуто, тоді такі заходи вважаються належним чином обґрунтованими.	
92.	Стаття 91 Процедура оцінювання національних інструментів на рівні Союзу 1. Якщо протягом двох місяців з моменту отримання повідомлення, зазначеного у статті 90(4), держава-член висуває заперечення проти інструментів, ухвалених іншою державою-членом, або якщо Комісія вважає відповідні інструменти такими, що суперечать законодавству Союзу, Комісія, після консультацій із відповідними компетентними органами, та, за необхідності, з відповідними суб'єктами господарювання, проводить оцінювання таких національних інструментів. За результатами такого оцінювання Комісія може вирішити, шляхом ухвалення імплементаційних актів, чи є національні інструменти обґрунтованими. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3). 2. Якщо Комісія вважає національні інструменти обґрунтованими, як зазначено в параграфі 1 цієї статті, застосовують другий підпараграф статті 90(7). Якщо Комісія вважає національні інструменти необґрунтованими, відповідна держава-член скасовує такі інструменти. Якщо протягом восьми місяців після отримання повідомлення, зазначеного у статті 90(4), Комісія не ухвалює рішення згідно з параграфом 1 цієї статті, національні інструменти вважають обґрунтованими.		Не врегульовано	

	3. Якщо держава-член чи Комісія вважають, що ризик для здоров'я і безпеки, пов'язаний з виробом, не може бути пом'якшений на задовільному рівні за допомогою інструментів, ухвалених державою-членом чи державами-членами, Комісія за запитом держави-члена чи за власною ініціативою може, за допомогою імплементаційних актів, ужити необхідних і належним чином обґрунтованих заходів для забезпечення захисту здоров'я і безпеки, у тому числі заходів, спрямованих на обмеження або заборону введення в обіг чи експлуатацію відповідного виробу. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3).			
93.	Стаття 92 Інші невідповідності 1. Якщо у ході проведення оцінювання згідно зі статтею 89 компетентні органи держави-члена доходять висновку про те, що виріб не відповідає вимогам, встановленим цим Регламентом, проте не становить неприйнятного ризику для здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів та інших осіб або для інших аспектів охорони громадського здоров'я, вони вимагають від відповідного суб'єкта господарювання усунути таку невідповідність протягом розумного строку, чітко визначеного, повідомленого суб'єкту господарювання та пропорційного встановленій невідповідності. 2. Якщо суб'єкт господарювання не усуває зазначену невідповідність у строк, зазначений у параграфі 1 цієї статті, відповідна держава-член негайно ухвалює відповідні інструменти, спрямовані на обмеження чи заборону надання продукту на ринку або забезпечення його відкликання чи вилучення з обігу на ринку. Така держава-член негайно інформує Комісію та інші держави-члени про зазначені інструменти за допомогою електронної системи, вказаної у статті 95.		Відповідає Інші невідповідності 335. Якщо у ході проведення оцінювання згідно з пунктом 328 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду встановлює, що виріб не відповідає вимогам, встановленим цим Технічним регламентом, проте не становить неприйнятного ризику для здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів та інших осіб або для інших аспектів охорони громадського здоров'я, він вимагає від відповідного суб'єкта господарювання усунути таку невідповідність протягом розумного строку, чітко визначеного, повідомленого суб'єкту господарювання та пропорційного встановленій невідповідності. 336. Якщо суб'єкт господарювання не усуває зазначену невідповідність у строк, визначений відповідно до пункту 335 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду негайно вживає необхідних заходів, спрямованих на обмеження або заборону надання продукції на ринку або забезпечення її відкликання чи вилучення з обігу. Відповідний орган державного ринкового нагляду негайно інформує МОЗ про зазначені заходи за допомогою електронної системи, вказаної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту.	

	3. Для забезпечення уніфікованого застосування цієї статті, Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може визначати належні заходи, які повинні вживати компетентні органи для усунення зазначених типів невідповідності. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3).		337. Для забезпечення уніфікованого застосування пунктів 335-334 цього Технічного регламенту, МОЗ може встановлювати належні заходи, що мають вживатися відповідним органом державного ринкового нагляду для усунення зазначених типів невідповідності.	
94.	Стаття 93 Запобіжні заходи з охорони здоров'я 1. Якщо держава-член, після проведення оцінювання, яке свідчить про наявність потенційного ризику, пов'язаного з виробом або певною категорією чи групою виробів, вважає, що для захисту здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або забезпечення інших аспектів охорони громадського здоров'я, необхідно заборонити, обмежити надання на ринку чи введення в експлуатацію виробу або певної категорії чи групи виробів, дозволити їх надання на ринку чи введення в експлуатацію за умови дотримання певних вимог або вилучити чи відкликати такий виріб або певну категорію чи групу виробів з обігу на ринку, вона може ухвалити будь-які необхідні й обґрунтовані інструменти. 2. Держава-член, зазначена в параграфі 1, негайно інформує Комісію й усі інші держави-члени з обґрунтуванням свого рішення за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 95. 3. Комісія, після консультацій з MDCG та, за необхідності, з відповідними суб'єктами господарювання, оцінює ухвалені національні інструменти. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може ухвалювати рішення про обґрунтованість або необґрунтованість національних інструментів. Якщо Комісія не ухвалює рішення протягом шести місяців з моменту повідомлення про національні інструменти, такі інструменти вважають обґрунтованими. Такі		Відповідає Запобіжні заходи з охорони здоров'я 338. Якщо відповідний орган державного ринкового нагляду, після проведення оцінювання, яке свідчить про наявність потенційного ризику, пов'язаного з виробом або певною категорією чи групою виробів, вважає, що для захисту здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або забезпечення інших аспектів охорони громадського здоров'я, необхідно заборонити, обмежити надання на ринку чи введення в експлуатацію виробу або певної категорії чи групи виробів, дозволити їх надання на ринку чи введення в експлуатацію за умови дотримання певних вимог або вилучити чи відкликати такий виріб або певну категорію чи групу виробів з обігу, він може вжити будь-які необхідні і обґрунтовані заходи. 339. Відповідний орган державного ринкового нагляду інформує МОЗ із обґрунтуванням свого рішення за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту. 340. МОЗ після консультацій з Групою та, за необхідності, з відповідними суб'єктами господарювання, оцінює вжиті заходи. МОЗ може ухвалювати рішення про обґрунтованість або необґрунтованість таких заходів. У разі відсутності рішення МОЗ протягом шести місяців після його повідомлення, такі заходи вважаються обґрунтованими.	

	імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3). 4. Якщо оцінювання, зазначене в параграфі 3 цієї статті, підтверджує, що надання на ринку чи введення в експлуатацію виробу, певної категорії чи групи виробів повинне бути заборонене, обмежене або дозволене за умови дотримання певних вимог або що такий виріб або певна категорія чи група виробів повинні бути вилучені з обігу на ринку або відкликані у всіх державах-членах для забезпечення захисту здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або інших аспектів охорони громадського здоров'я, Комісія може ухвалити імплементаційні акти для вжиття необхідних і належним чином обґрунтованих заходів. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3).		341. Якщо оцінювання, зазначене в пункті 340 цього Технічного регламенту, підтверджує, що надання на ринку чи введення в експлуатацію виробу, певної категорії чи групи виробів має бути заборонене, обмежене або дозволене за умови дотримання певних вимог або що такий виріб або певна категорія чи група виробів повинні бути вилучені з обігу або відкликані для забезпечення захисту здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або інших аспектів охорони громадського здоров'я, відповідний орган державного ринкового нагляду може ухвалити рішення для вжиття необхідних і належним чином обґрунтованих заходів у порядку, встановленому МОЗ.	
95.	Стаття 94 Належна адміністративна практика 1. У будь-яких інструментах, ухвалених компетентними органами держав-членів згідно зі статтями 90-93, повинні бути чітко визначені підстави, на яких вони ґрунтуються. Якщо такий інструмент спрямований на певного суб'єкта господарювання, компетентний орган негайно повідомляє про такий інструмент відповідного суб'єкта господарювання і водночас інформує його про засоби правового захисту, доступні йому згідно із законодавством чи адміністративною практикою відповідної держави-члена, а також строки застосування таких засобів. Якщо зазначені інструменти є застосовними на загальному рівні, вони повинні бути оприлюднені належним чином. 2. За винятком випадків існування необхідності у вжитті негайних дій у зв'язку з неприйнятним ризиком для здоров'я і безпеки людини, перед ухваленням будь-яких інструментів відповідному суб'єкту господарювання повинна бути надана можливість надання пояснень		Відповідає Належна адміністративна практика 342. Будь-які заходи, прийняті відповідним органом державного ринкового нагляду, згідно з пунктами 329-341 цього Технічного регламенту, повинні мати чітко визначені підстави, на яких вони ґрунтуються. Якщо будь-який такий захід застосований до певного суб'єкта господарювання, відповідний орган державного ринкового нагляду негайно повідомляє про такий захід відповідного суб'єкта господарювання і водночас інформує його про доступні засоби правового захисту відповідно до законодавства чи адміністративної практики, а також про строки, протягом яких такі засоби можуть бути застосовані. Якщо такий захід є загально застосовним, він має бути оприлюднений належним чином. 343. За винятком випадків існування необхідності у вжитті негайних дій у зв'язку з неприйнятним ризиком для здоров'я і безпеки людини, перед ухваленням будь-яких заходів відповідному суб'єкту господарювання повинна бути надана можливість надати пояснення	

	компетентному органу в належний чітко визначений строк. Якщо дій було вжито без надання суб'єкту господарювання можливості надання пояснень, як зазначено в першому підпараграфі, така можливість повинна бути надана йому якомога швидше, після чого вжиті заходи повинні бути негайно переглянуті. 3. Будь-який ухвалений інструмент повинен бути негайно скасований або змінений, якщо суб'єкт господарювання підтверджує, що він ужив дієвих коригувальних дій та що виріб було приведено у відповідність до вимог цього Регламенту. 4. Якщо інструмент, ухвалений згідно зі статтями 90-93, стосується виробу, до оцінювання відповідності якого був залучений нотифікований орган, компетентний орган, із використанням електронної системи, зазначеної у статті 95, повідомляє відповідний нотифікований орган і орган, відповідальний за нотифікований орган, про ухвалені інструменти.		відповідному органу державного ринкового нагляду, в належний чітко визначений строк. Якщо заходи було вжито без надання суб'єкту господарювання можливості надати пояснення, як зазначено в першому абзаці цього пункту, така можливість повинна бути надана йому якомога швидше, після чого вжиті заходи повинні бути негайно переглянуті. 344. Будь-який прийнятий захід повинен бути негайно скасований або змінений, якщо суб'єкт господарювання підтверджує, що він ужив дієвих корегувальних дій та що виріб було приведено у відповідність до вимог цього Технічного регламенту. 345. Якщо будь-який захід, вжитий згідно з пунктами 329-341 цього Технічного регламенту, стосується виробу, до оцінки відповідності якого був залучений призначений орган, відповідний орган державного ринкового нагляду, із використанням електронної системи, зазначеної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту, повідомляє відповідний призначений орган і орган, що призначає, про прийняті заходи.	
96.	Стаття 95 Електронна система ринкового нагляду 1. Комісія, у співпраці з державами-членами, створює електронну систему для збирання та опрацювання зазначеної нижче інформації та здійснює управління такою системою: (a) резюме результатів наглядової діяльності, зазначеної у статті 88(4); (b) остаточних звітів за результатами інспекції, як зазначено у статті 88(7); (c) інформації про вироби, що становлять неприйнятний ризик для здоров'я і безпеки, як зазначено у статті 90(2), (4) та (6); (d) інформації про невідповідність продуктів, як		Відповідає Електронна система ринкового нагляду (market surveillance) 346. МОЗ забезпечує запровадження електронної системи для збирання та опрацювання зазначеної нижче інформації та управління такою електронною системою: 1) резюме результатів наглядової діяльності, зазначеної у пункті 321 цього Технічного регламенту; 2) акта за результатами перевірки, зазначеного у пункті 324 цього Технічного регламенту; 3) інформації про вироби, що становлять неприйнятний ризик для здоров'я і безпеки, як зазначено у пунктах 330 та 332 цього Технічного регламенту; 4) інформації про невідповідність продукції, як	

	зазначено у статті 92(2); (e) інформації про запобіжні заходи з охорони здоров'я, зазначені у статті 93(2); (f) резюме результатів перевірок та оцінювань діяльності держав-членів із ринкового нагляду, зазначені у статті 88(8). 2. Інформація, зазначена у параграфі 1 цієї статті, повинна негайно передаватися за допомогою електронної системи усім відповідним компетентним органам та, якщо застосовно, нотифікованому органу, що видав сертифікат на відповідний виріб згідно зі статтею 51, та бути доступною державам-членам і Комісії. 3. Обмін інформацією між державами-членами не повинен бути доступним для широкої громадськості, якщо це може зашкодити діяльності з ринкового нагляду та співпраці між державами-членами.		зазначено у пункті 336 цього Технічного регламенту; 5) інформації про запобіжні заходи з охорони здоров'я, зазначені у пункті 339 цього Технічного регламенту; 6) резюме результатів перевірок та оцінювань діяльності з державного ринкового нагляду, зазначеної у пункті 325 цього Технічного регламенту. 347. Інформація, зазначена у пункті 346 цього Технічного регламенту, повинна негайно передаватися за допомогою електронної системи усім відповідним компетентним органам та, якщо застосовно, призначеному органу, що видав сертифікат на відповідний виріб згідно з пунктами 183-187 цього Технічного регламенту. 348. Обмін інформацією між відповідними компетентними органами, в тому числі із інших держав, не повинен бути доступним для широкої громадськості, якщо це може зашкодити діяльності з ринкового нагляду та співпраці між державами.	
97.	ГЛАВА VIII СПІВПРАЦЯ МІЖ ДЕРЖАВАМИ-ЧЛЕНАМИ, КООРДИНАЦІЙНА ГРУПА З ПИТАНЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРІЇ ЄС ТА РЕЄСТРИ ВИРОБІВ Стаття 96 Компетентні органи Держави-члени призначають компетентний орган чи компетентні органи, відповідальні за імплементацію цього Регламенту. Вони повинні надати зазначеним органам повноваження, ресурси, обладнання та знання, необхідні для належного виконання їхніх завдань згідно з цим Регламентом. Держави-члени повідомляють найменування і контактні дані компетентних органів Комісії, яка оприлюднює список компетентних органів.		Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
98.	Стаття 97 Співпраця 1. Компетентні органи держав-членів повинні		Відповідає Співпраця 349. МОЗ та відповідний орган державного	

	співпрацювати один з одним та з Комісією. Комісія забезпечує організацію обміну інформацією, необхідного для уніфікованого застосування цього Регламенту. 2. Держави-члени за підтримки Комісії беруть участь, у відповідних випадках, в ініціативах, розроблених на міжнародному рівні, для забезпечення співпраці між регуляторними органами у сфері медичних виробів.		ринкового нагляду мають співпрацювати один з одним та, при необхідності, з відповідними компетентними органами інших держав. 350. МОЗ та відповідний орган державного ринкового нагляду беруть участь, у відповідних випадках, в ініціативах, розроблених на міжнародному рівні, для забезпечення співпраці між регуляторними органами у сфері медичних виробів.	
99.	Стаття 98 Координаційна група з питань медичних виробів Координаційна група з питань медичних виробів (MDCG), створена згідно з умовами і детальними правилами, вказаними у статтях 103 та 107 Регламенту (ЄС) 2017/745, повинна виконувати, за підтримки Комісії, як передбачено у статті 104 Регламенту (ЄС) 2017/745, завдання, покладені на неї згідно з цим Регламентом та регламентом (ЄС) 2017/745.		Відповідає Секторальна група з питань медичних виробів 351. Секторальна група з питань медичних виробів (Група) створена згідно з умовами, вказаними у пунктах 394-403 та 418-419 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, має виконувати за підтримки МОЗ, як передбачено у пункті 404 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, завдання, покладені на неї згідно з цим Технічним регламентом та Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від року №.	
100.	Стаття 99 Завдання MDCG Згідно з цим Регламентом, MDCG має такі завдання: (a) робить внесок в оцінювання органів з оцінювання відповідності та нотифікованих органів, які подали відповідні заяви, згідно з положеннями глави IV; (b) надає консультації Комісії за її запитами з питань, пов'язаних з координаційною групою нотифікованих органів, створеною згідно зі статтею 45; (c) робить внесок у розробку керівних положень, спрямованих на забезпечення дієвої та гармонізованої імплементації цього Регламенту, зокрема, в частині		Відповідає Завдання Групи 352. Згідно з цим Технічним регламентом Група має такі завдання: 1) сприяє оцінюванню органів з оцінки відповідності та моніторингу призначених органів, які подали відповідні заяви, згідно з положеннями пунктів 138-156 цього Технічного регламенту; 2) надає консультації МОЗ за його запитами з питань, пов'язаних з секторальною міжсекторальною групою призначених органів, створеною згідно з пунктом 155 цього Технічного регламенту; 3) бере участь у розробці настанов (керівних положень), спрямованих на забезпечення дієвого та узгодженого застосування цього Технічного регламенту,	

	призначення та моніторингу нотифікованих органів, застосування загальних вимог щодо безпечності й ефективності, а також проведення оцінювань ефективності виробниками, оцінювань нотифікованими органами та здійснення активного моніторингу; (d) робить внесок у постійний моніторинг технічного прогресу та оцінювання відповідності загальних вимог щодо безпечності й ефективності, встановлених цим Регламентом та Регламентом (ЄС) 2017/745, для забезпечення безпечності й ефективності виробів, таким чином роблячи внесок у визначення необхідності внесення змін до додатка I цього Регламенту; (e) робить внесок у розробку стандартів щодо виробів та CS; (f) надає допомогу компетентним органам держав-членів у здійсненні ними координаційної діяльності, зокрема у сфері класифікації і визначення регуляторного статусу виробів, досліджень ефективності, активного моніторингу та ринкового нагляду, в тому числі в розробці та підтриманні засад Європейської програми ринкового нагляду, з метою забезпечення ефективності та гармонізації ринкового нагляду в Союзі згідно зі статтею 88; (g) за власною ініціативою чи за запитом Комісії надає рекомендації щодо оцінювання будь-яких питань, пов'язаних з імплементацією цього Регламенту; (h) робить внесок у гармонізовану адміністративну практику щодо виробів у державах-членах.		зокрема, в частині застосування загальних вимог з безпечності та ефективності, а також проведення оцінювання ефективності виробниками та здійснення діяльності із спостереження за виробами (vigilance); 4) сприяє постійному моніторингу технічного прогресу та оцінки відповідності загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених цим Технічним регламентом та Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від року №, для забезпечення безпечності та ефективності виробів, таким чином роблячи внесок у визначення необхідності внесення змін до додатку 1; 5) сприяє розробці національних стандартів та загальних специфікацій (CS) для виробів; 6) надає допомогу МОЗ та відповідному органу державного ринкового нагляду у здійсненні ними відповідної діяльності, зокрема у сфері класифікації і визначення регуляторного статусу виробів, досліджень ефективності, спостереження за виробами (vigilance) та ринкового нагляду (market surveillance); 7) за власною ініціативою чи за запитом надає рекомендації щодо оцінювання будь-яких питань, пов'язаних із запровадженням цього Технічного регламенту; 8) сприяє впровадженню в Україні гармонізованої з актами Європейського Союзу належної адміністративної практики щодо виробів.	
101.	Стаття 100 Референс-лабораторії Європейського Союзу 1. Для специфічних виробів, категорії чи групи виробів або специфічних загроз, пов'язаних із певною категорією чи групою виробів, Комісія може призначити,		Відповідає Експертні лабораторії 353. Для специфічних виробів, категорії чи групи виробів або специфічних загроз, пов'язаних із певною категорією чи групою виробів, МОЗ може призначити,	

	за допомогою імплементаційних актів, одну або кілька референс-лабораторій Європейського Союзу (референс-лабораторії ЄС), що відповідають критеріям, визначеним у параграфі 4. Комісія призначає лише ті референс-лабораторії ЄС, щодо призначення яких була отримана заява від держави-члена чи Спільного дослідного центру Комісії.		одну або кілька експертних лабораторій, що відповідають критеріям, встановленим у пункті 356 цього Технічного регламенту.	
	2. У межах сфери свого призначення референс-лабораторії ЄС, у відповідних випадках, виконують такі завдання:		354. У межах сфери свого призначення експертні лабораторії, у відповідних випадках, виконують такі завдання:	
	(a) верифікують ефективність, заявлену виробником, і відповідність виробів класу D застосовним CS, за наявності, або іншим рішенням, обраним виробником для забезпечення рівня безпечності й ефективності, щонайменше еквівалентного тому, що передбачений третім підпараграфом статті 48(3);		1) верифікують ефективність, заявлену виробником, та відповідність виробів класу D застосовним загальним специфікаціям (CS) (за наявності) або іншим документам, обраним виробником для забезпечення рівня безпечності та ефективності, щонайменше еквівалентного тому, що передбачений абзацом третім пункту 163 цього Технічного регламенту;	
	(b) проводять відповідні тести зразків виготовлених виробів класу D або партій виробів класу D, як передбачено в секції 4.12 додатка IX та секції 5.1 додатка XI;		2) проводять відповідні випробування зразків виготовлених виробів класу D або партій виробів класу D, як передбачено підпунктом 4.12. пункту 4 розділу II додатку 9 та підпункті 5.1. пункту 5 додатку 11;	
	(c) надають наукову та технічну допомогу Комісії, MDCG, державам-членам та нотифікованим органам щодо імплементації цього Регламенту;		3) надають наукову та технічну допомогу МОЗ, Групі та призначеним органам щодо застосування цього Технічного регламенту;	
	(d) надають наукові рекомендації стосовно сучасного рівня науково-технічного розвитку щодо специфічних виробів, категорії або групи виробів;		4) надають наукові консультації стосовно сучасного рівня науково-технічного розвитку щодо специфічних виробів, категорії або групи виробів;	
	(e) після консультацій із національними органами створюють мережу національних референс-лабораторій та керують нею, а також оприлюднюють список національних референс-лабораторій, що входять до такої мережі, та їхніх завдань;		5) після консультацій з МОЗ створюють мережу експертних лабораторій та керують нею, а також оприлюднюють список їхніх завдань;	
	(f) роблять внесок у розробку відповідних методів тестування й аналізу, які потрібно застосувати в рамках процедур оцінювання відповідності та ринкового нагляду;		6) роблять внесок у розробку відповідних методів випробування й аналізу, які потрібно застосувати в рамках процедур оцінки відповідності та ринкового нагляду;	
	(g) співпрацюють із нотифікованими органами в розробці найкращих практик проведення процедур		7) співпрацюють із призначеними органами в розробці належних практик проведення процедур оцінки	

	оцінювання відповідності; (h) надають рекомендації щодо відповідних референтних матеріалів і референтних методик проведення вимірювань вищого метрологічного рівня; (i) роблять внесок у розробку CS та міжнародних стандартів; (j) надають наукові висновки у відповідь на консультаційні запити нотифікованих органів згідно з цим Регламентом, а також оприлюднюють їх із використанням електронних засобів з урахуванням національних положень про конфіденційність. 3. За запитом держави-члена Комісія може також призначати референс-лабораторії ЄС, якщо держава-член хоче звертатися до таких лабораторій для забезпечення верифікації ефективності, заявленої виробником, і відповідності виробів класу C застосовним CS, за наявності, або іншим рішенням, обраним виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпечності й ефективності. 4. Референс-лабораторії ЄС повинні відповідати таким критеріям: (a) мати належним чином кваліфікований персонал із необхідними знаннями і досвідом у сфері медичних виробів для діагностики in vitro, щодо яких вони призначені; (b) мати необхідне обладнання та референтні матеріали для виконання покладених на них завдань; (c) мати необхідні знання про міжнародні стандарти і найкращі практики; (d) мати належну адміністративну та організаційну структури; (e) забезпечувати дотримання своїм персоналом вимог щодо конфіденційності інформації та даних, отриманих при виконанні ним своїх завдань; (f) діяти в інтересах суспільства та у незалежний спосіб; (g) забезпечувати відсутність у їхнього персоналу фінансових чи інших інтересів у сфері медичних виробів		відповідності; 8) надають рекомендації щодо відповідних референтних матеріалів і референтних процедур вимірювань вищого метрологічного рівня; 9) сприяють розробці загальних специфікацій (CS) та національних стандартів; 10) надають наукові висновки у відповідь на консультаційні запити призначених органів згідно з цим Технічним регламентом, а також оприлюднюють їх з урахуванням вимог щодо захисту інформації з обмеженим доступом. 355. За відповідним запитом МОЗ також може призначати експертні лабораторії для забезпечення верифікації ефективності, заявленої виробником, та відповідності виробів класу С застосовним загальним специфікаціям (CS) (за наявності) або іншим документам, обраним виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпечності та ефективності. 356. Експертні лабораторії повинні відповідати таким критеріям: 1) мати відповідний персонал із належною кваліфікацією та необхідними знаннями і досвідом у сфері виробів, щодо яких вони призначені; 2) мати необхідне обладнання та референтні матеріали для виконання покладених на них завдань; 3) мати необхідні знання про міжнародні стандарти і належні практики; 4) мати належну адміністративну та організаційну структури; 5) забезпечувати дотримання своїм персоналом вимог щодо конфіденційності інформації та даних, отриманих при виконанні ним своїх завдань; 6) діяти в інтересах суспільства та у незалежний спосіб; 7) забезпечувати відсутність у їхнього персоналу фінансових чи інших інтересів у сфері медичних виробів	

	для діагностики in vitro, які можуть негативно вплинути на його неупередженість, декларування ним будь-яких прямих чи опосередкованих інтересів, які він може мати у сфері медичних виробів для діагностики in vitro, та оновлення відповідних декларацій у разі настання релевантних змін. 5. Референс-лабораторії ЄС створюють мережу для узгодження і гармонізації своїх методів роботи в частині тестування й оцінювання. Така координація й гармонізація повинна включати: (a) застосування скоординованих методів, процедур та процесів; (b) погодження використання одних і тих самих референтних матеріалів, загальних тестових зразків та сероконверсійних панелей; (c) визначення загальних критеріїв оцінювання і тлумачення; (d) використання загальних протоколів тестування і оцінювання результатів тестів із використанням стандартизованих і скоординованих методів; (e) використання стандартизованих і скоординованих звітів за результатами тестування; (f) розробку, застосування та забезпечення роботи системи партнерських перевірок; (g) організацію регулярних перевірок для оцінювання якості (в тому числі взаємних перевірок якості і порівнюваності результатів тестів); (h) погодження спільних настанов, інструкцій, процедурних інструкцій або стандартних операційних процедур; (i) координацію впровадження методів тестування для нових технологій і відповідно до нових або змінених CS; (j) проведення повторних оцінювань стану науково-технічного розвитку на основі результатів порівняльних тестів або шляхом проведення додаткових досліджень за запитом держави-члена чи Комісії. 6. Референс-лабораторії ЄС можуть отримувати		для діагностики in vitro, які можуть негативно вплинути на його неупередженість, декларування ним будь-яких прямих чи опосередкованих інтересів, які він може мати у сфері медичних виробів для діагностики in vitro, та оновлення відповідних декларацій у разі настання відповідних змін. 357. Експертні лабораторії створюють мережу для узгодження і гармонізації їх методів роботи в частині випробування й оцінювання. Така координація й гармонізація повинна включати: 1) застосування скоординованих методів, процедур та процесів; 2) погодження використання одних і тих самих референтних матеріалів, загальних тестових зразків та сероконверсійних панелей; 3) визначення загальних критеріїв оцінювання та інтерпретації; 4) використання загальних протоколів випробування і оцінювання результатів випробувань із використанням стандартизованих і узгоджених методів; 5) використання стандартизованих і узгоджених звітів за результатами випробувань; 6) розробку, застосування та забезпечення роботи системи взаємних перевірок; 7) організацію регулярних перевірок для оцінки якості (в тому числі взаємних перевірок якості і порівняння результатів випробувань); 8) погодження спільних настанов, інструкцій, процедурних інструкцій або стандартних операційних процедур; 9) координацію впровадження методів випробувань для нових технологій і відповідно до нових або змінених загальних специфікацій (CS); 10) проведення повторних оцінювань стану науково-технічного розвитку на основі результатів порівняльних випробувань або шляхом проведення додаткових досліджень за запитом МОЗ. 358. Експертні лабораторії можуть отримувати	

	фінансування від Союзу. Комісія може ухвалити, за допомогою імплементаційних актів, детальні правила та розмір фінансового внеску Союзу в референс-лабораторії ЄС із урахуванням цілей охорони здоров'я і безпеки, підтримки інновацій та ефективності витрат. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3). 7. Якщо нотифіковані органи або держави-члени звертаються до референс-лабораторії ЄС із запитом про надання наукової чи технічної підтримки або наукового висновку, від них можуть вимагати повного чи часткового покриття витрат, понесених такою лабораторією у зв'язку з виконанням зазначеного запиту, згідно із заздалегідь визначеними і прозорими правилами та умовами. 8. За допомогою імплементаційних актів Комісія визначає: (a) детальні правила для спрощення застосування параграфа 2 цієї статті, а також детальні правила для забезпечення відповідності критеріям, зазначеним у параграфі 4 цієї статті; (b) структуру і розмір зборів, зазначених у параграфі 7 цієї статті, які можуть бути стягнуті референс-лабораторією ЄС за надання наукових висновків за консультаційним запитом нотифікованих органів і держав-членів згідно з цим Регламентом з урахуванням цілей охорони здоров'я і безпеки, підтримки інновацій та ефективності витрат. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3). 9. Референс-лабораторії ЄС є об'єктами контрольних заходів, у тому числі перевірок на місці й аудиту, що здійснюються Комісією з метою верифікації відповідності вимогам цього Регламенту. Якщо в результаті зазначених контрольних заходів встановлюють невідповідність референс-лабораторії ЄС		державне фінансування. 359. Якщо призначені органи, МОЗ або відповідний орган державного ринкового нагляду звертаються до експертної лабораторії із запитом про надання наукової чи технічної підтримки або наукового висновку, від них можуть вимагати повного чи часткового покриття витрат, понесених такою лабораторією у зв'язку з виконанням зазначеного запиту. 360. МОЗ на основі відповідних актів законодавства Європейського Союзу встановлює має право встановлювати: 1) правила для застосування пункту 354 цього Технічного регламенту, а також правила для забезпечення відповідності критеріям, зазначеним у пункті 356 цього Технічного регламенту; 2) порядок проведення розрахунків та розмір оплати, зазначеної в пункті 359 цього Технічного регламенту, за надання експертною лабораторією наукових висновків за консультаційним запитом призначених органів, МОЗ та відповідного органу державного ринкового нагляду згідно з цим Технічним регламентом. 361. Експертні лабораторії є об'єктами контрольних заходів, в тому числі перевірок на місці й аудиту, що здійснюються відповідним органом державного ринкового нагляду з метою перевірки відповідності вимогам цього Технічного регламенту. Якщо в результаті зазначених контрольних заходів	

	вимогам, щодо яких вона була призначена, Комісія, за допомогою імплементаційних актів, вживає необхідних заходів, у тому числі обмежує, призупиняє або скасовує призначення. 10. Положення статті 107(1) Регламенту (ЄС) 2017/745 застосовують до персоналу референс-лабораторій ЄС.		встановлюють невідповідність експертної лабораторії вимогам, щодо яких вона була призначена, МОЗ вживає необхідних заходів, в тому числі обмежує, призупиняє або відкликає призначення. 362. Положення пункту 418 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, застосовують до персоналу експертних лабораторій.	
102.	Стаття 101 Реєстри та бази даних виробів Комісія та держави-члени вживають усіх необхідних заходів для заохочення створення реєстрів і баз даних специфічних типів виробів, які встановлюють загальні принципи збирання порівнянної інформації. Такі реєстри і бази даних повинні сприяти незалежному оцінюванню довгострокової безпечності й ефективності виробів.		Відповідає Реєстри виробів та бази даних виробів 363. МОЗ вживає усіх необхідних заходів для заохочення створення реєстрів і баз даних специфічних типів виробів, які встановлюють загальні принципи збирання порівняльної інформації. Такі реєстри і бази даних повинні сприяти незалежному оцінюванню довгострокової безпечності та ефективності виробів.	
103.	ГЛАВА IX КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ, ЗАХИСТ ДАНИХ, ФІНАНСУВАННЯ ТА САНКЦІЇ Стаття 102 Конфіденційність 1. Якщо цим Регламентом не передбачено інше та без обмеження наявних національних положень і практик держав-членів щодо конфіденційності, всі суб'єкти, залучені до застосування цього Регламенту, повинні забезпечувати конфіденційність інформації та даних, отриманих у ході виконання своїх завдань, для захисту: (a) персональних даних згідно зі статтею 103; (b) комерційно конфіденційної інформації та комерційних таємниць фізичних чи юридичних осіб, у тому числі прав інтелектуальної власності, за винятком випадків, коли розкриття відповідає суспільному інтересу; (c) дієвої імплементації цього Регламенту, зокрема		КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ, ЗАХИСТ ДАНИХ, ФІНАНСУВАННЯ ТА САНКЦІЇ Відповідає Конфіденційність 364. Якщо цим Технічним регламентом не передбачено інше та без обмеження наявних національних положень законодавства і практик щодо конфіденційності, всі суб'єкти, залучені до застосування цього Технічного регламенту, повинні забезпечувати конфіденційність інформації та даних, отриманих у ході виконання їхніх завдань, для захисту: 1) персональних даних згідно з пунктом 368 цього Технічного регламенту; 2) комерційно конфіденційної інформації та комерційних таємниць фізичних чи юридичних осіб, у тому числі прав інтелектуальної власності, за винятком випадків, коли розкриття відповідає суспільному інтересу; 3) дієвого впровадження цього Технічного	

	в частині проведення інспекцій, розслідувань та аудитів. 2. Без обмеження положень параграфа 1, інформація, обмін якою між компетентними органами, а також між компетентними органами і Комісією, здійснюється на умовах конфіденційності, не може бути розкрита без попередньої згоди органу, від якого вона походить. 3. Параграфи 1 та 2 не впливають на права та обов'язки Комісії, держав-членів та нотифікованих органів щодо обміну інформацією і розповсюдження попереджень, а також на обов'язок відповідних осіб надавати інформацію згідно з вимогами кримінального права. 4. Комісія та держави-члени можуть обмінюватися конфіденційною інформацією з регуляторними органами третіх країн, із якими вони уклали двосторонні і багатосторонні угоди про конфіденційність.		регламенту, зокрема в частині проведення перевірок, розслідувань та аудитів. 365. Без обмеження положень пункту 364 цього Технічного регламенту, інформація, обмін якою між органом, що призначає, МОЗ та відповідним органом державного ринкового нагляду здійснюється на умовах конфіденційності, не може бути розкрита без попередньої згоди органу, від якого вона походить. 366. Пункти 364 та 365 цього Технічного регламенту не впливають на права та обов'язки МОЗ та призначених органів щодо обміну інформацією і розповсюдження попереджень, а також на обов'язок відповідних осіб надавати інформацію згідно з вимогами законодавства. 367. МОЗ і та відповідний орган державного ринкового нагляду можуть обмінюватися конфіденційною інформацією із регуляторними органами інших країн, з якими вони уклали двосторонні і багатосторонні угоди про конфіденційність.	
104.	Стаття 103 Захист даних 1. Держави-члени застосовують Директиву 95/46/ЄС до опрацювання персональних даних, яке здійснюють у державах-членах згідно з цим Регламентом. 2. Регламент (ЄС) № 45/2001 застосовують до опрацювання персональних даних, яке Комісія здійснює згідно з цим Регламентом.		Відповідає Захист даних 368. Обробка персональних даних здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».	
105.	Стаття 104 Стягнення зборів 1. Цей Регламент не обмежує можливості держав-членів стягувати збори за діяльність, визначену в цьому Регламенті, за умови, що розмір таких зборів визначають у прозорий спосіб із дотриманням принципів відшкодування витрат. 2. Держави-члени інформують Комісію та інші		Відповідає Стягнення зборів 369. Цей Технічний регламент не обмежує можливості МОЗ і Держлікслужбу стягувати у встановленому законодавством порядку збори/оплату за їхню діяльність, визначену в цьому Технічному регламенті, за умови, що розмір таких зборів/оплати визначено в прозорий спосіб із дотриманням принципів відшкодування витрат. 370. Структура та розмір зборів/оплати підлягають	

	держави-члени щонайменше за три місяці до затвердження структури і розміру зборів. За запитом структура і розмір зборів підлягають оприлюдненню.		інформуванню та оприлюдненню мінімум за три місяці до їхнього запровадження.	
106.	Стаття 105 Фінансування діяльності, пов'язаної з призначенням та моніторингом нотифікованих органів Витрати, пов'язані зі спільною діяльністю з оцінювання, покриває Комісія. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, визначає розмір і структуру витрат, що підлягають відшкодуванню, та інші необхідні імплементаційні правила. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 107(3).		Не врегульовано Фінансування буде здійснюватися з дотриманням вимог бюджетного законодавства України	
107.	Стаття 106 Санкції Держави-члени встановлюють правила щодо санкцій, застосовних у разі порушення положень цього Регламенту, та вживають усіх необхідних заходів для забезпечення їх виконання. Передбачені санкції повинні бути дієвими, пропорційними і стримувальними. Держави-члени повинні повідомити Комісію про такі правила та такі заходи до 25 лютого 2022 року, а також негайно повідомляти її про будь-які подальші зміни, що на них впливають.		Відповідає Санкції 371. Особи, винні в порушенні законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності, притягуються до відповідальності згідно із законом.	
108.	ГЛАВА X ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ Стаття 107 Процедура комітету 1. Комісії допомагає Комітет з питань медичних виробів, створений згідно зі статтею 114 Регламенту (ЄС) № 2017/745. Такий комітет є комітетом у розумінні Регламенту (ЄС) № 182/2011. 2. У разі покликання на цей параграф застосовують статтю 4 Регламенту (ЄС) № 182/2011. 3. У разі покликання на цей параграф застосовують статтю 5 Регламенту (ЄС) № 182/2011. Якщо комітет не надає жодного висновку, Комісія		Не врегульовано	

	не ухвалює проект імплементаційного акту, і застосовують третій підпараграф статті 5(4) Регламенту (ЄС) № 182/2011. 4. У разі покликання на цей параграф застосовують статтю 8 Регламенту (ЄС) № 182/2011 у поєднанні з його статтею 4 або 5, у відповідних випадках.			
109.	Стаття 108 Здійснення делегування 1. Повноваження ухвалювати делеговані акти надані Комісії на умовах, встановлених у цій статті. 2. Повноваження ухвалювати делеговані акти, зазначені у статтях 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) та 66(8), надані Комісії на строк у п'ять років, починаючи з 25 травня 2017 року. Комісія складає звіт про виконання делегованих повноважень не пізніше ніж за дев'ять місяців до закінчення п'ятирічного строку. Делегування повноважень автоматично подовжується на строки такої самої тривалості, якщо Європейський Парламент або Рада не ухвалять рішення проти такого подовження не пізніше ніж за три місяці до закінчення кожного такого строку. 3. Делеговані повноваження, зазначені у статтях 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) та 66(8), можуть бути в будь-який час відкликані Європейським Парламентом або Радою. Рішення про відкликання припиняє делеговані повноваження, вказані в такому рішенні. Таке рішення набуває чинності на наступний день після його опублікування в Офіційному віснику Європейського Союзу, або з пізнішої дати, вказаної у ньому. Воно не впливає на чинність будь-яких делегованих актів, які вже набули чинності. 4. Перед ухваленням делегованого акту Комісія проводить консультації з експертами, призначеними кожною державою-членом, відповідно до принципів, встановлених у Міжінституційній угоді про краще законотворення від 13 квітня 2016 року. 5. Щойно Комісія ухвалює делегований акт, вона		Не врегульовано	

	одночасно повідомляє про це Європейський Парламент і Раду. 6. Делегований акт, ухвалений згідно зі статтями 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) та 66(8), набуває чинності лише якщо ні Європейський Парламент, ні Рада не висунули жодних заперечень протягом тримісячного строку з моменту повідомлення про такий акт Європейському Парламенту і Раді, або якщо до закінчення такого строку Європейський Парламент і Рада повідомили Комісію про те, що вони не висуватимуть заперечень. Такий строк подовжують іще на три місяці за ініціативою Європейського Парламенту або Ради.			
110.	Стаття 109 Окремі делеговані акти для різних делегованих повноважень Комісія ухвалює окремий делегований акт щодо кожного повноваження, делегованого згідно з цим Регламентом.		Не врегульовано	
111. 0	Стаття 110 Перехідні положення 1. З 26 травня 2022 року будь-яка публікація нотифікації щодо нотифікованого органу відповідно до Директиви 98/79/ЄС стає недійсною. 2. Сертифікати, видані нотифікованими органами відповідно до Директиви 98/79/ЄС до 25 травня 2017 року, залишаються дійсними до кінця періоду, зазначеного в сертифікаті, за винятком сертифікатів, виданих відповідно до Додатку VI до Директиви 98/79/ЄС, які стають недійсними не пізніше 27 травня 2025. Сертифікати, видані уповноваженими органами відповідно до Директиви 98/79/ЄС від 25 травня 2017 року, які все ще були дійсними станом на 26 травня 2022 року та які після цього не були відкликані, залишаються дійсними після закінчення періоду, зазначеного в сертифікаті, до 31 грудня 2027 року. Сертифікати, видані уповноваженими органами відповідно до цієї Директиви		Не врегульовано	

	від 25 травня 2017 року, які все ще були дійсними на 26 травня 2022 р. і термін дії яких закінчився до 9 липня 2024 р. вважатиметься дійсним до 31 грудня 2027 р., лише якщо виконано одну з таких умов: (а) до дати закінчення терміну дії сертифіката виробник і призначений орган підписали письмову угоду відповідно до другого абзацу розділу 4.3 Додатку VII до цього Регламенту щодо оцінки відповідності щодо пристрою, на який поширюється сертифікат, термін дії якого закінчився, або щодо пристрою, призначеного для заміни такого пристрою; (б) компетентний орган держави-члена надав відступ від застосовної процедури оцінки відповідності згідно зі статтею 54(1) цього Регламенту або вимагав від виробника, відповідно до статті 92(1) цього Регламенту, виконати застосовну процедуру оцінки відповідності. 3. Як відступ від статті 5 та за умови дотримання умов, викладених у частині 3c цієї статті, пристрої, зазначені в частинах 3a та 3b цієї статті, можуть бути розміщені на ринку або введені в експлуатацію до дат, встановлених у цих частинах. 3a. Прилади, які мають сертифікат, який було видано відповідно до Директиви 98/79/ЄС і який є дійсним згідно з частиною 2 цієї статті, можуть бути розміщені на ринку або введені в експлуатацію до 31 грудня 2027 року. 3б. Пристрої, для яких процедура оцінки відповідності згідно з Директивою 98/79/ЄС не вимагала участі уповноваженого органу, для яких декларація про відповідність була складена до 26 травня 2022 року відповідно до цієї Директиви, і для яких процедура оцінки відповідності згідно з цим Регламентом вимагає участі уповноваженого органу, можуть бути розміщені на ринку або введені в експлуатацію до наступних дат: (а) 31 грудня 2027 року для пристроїв класу D; (б) 31 грудня 2028 року для пристроїв класу C; (c) 31 грудня 2029 року для пристроїв класу B і для пристроїв класу A, розміщених на ринку в стерильному			

	стані. 3c. Пристрої, зазначені в частинах 3a і 3b цієї статті, можуть бути розміщені на ринку або введені в експлуатацію до дат, зазначених у цих частинах, лише якщо виконуються такі умови: (a) ці пристрої продовжують відповідати Директиві 98/79/ЕС; (б) немає суттєвих змін в конструкції та цільовому призначенні; (c) пристрої не становлять неприйнятного ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів захисту громадського здоров'я; (d) не пізніше 26 травня 2025 року виробник запровадив систему управління якістю відповідно до частини 8 статті 10; (д) виробник або уповноважений представник подав офіційну заявку до нотифікованого органу відповідно до розділу 4.3, перший абзац Додатку VII для оцінки відповідності щодо пристрою, зазначеного в параграфі 3a або 3b цієї статті, або щодо пристрою, призначеного для заміни цього пристрою, не пізніше ніж: (i) 26 травня 2025 року для пристроїв, зазначених у параграфі 3a та пункті (a) параграфа 3b цієї статті; (ii) 26 травня 2026 року для пристроїв, зазначених у пункті (b) параграфа 3b цієї статті; (iii) 26 травня 2027 року для пристроїв, зазначених у пункті (c) параграфа 3b цієї статті; (f) нотифікований орган і виробник підписали письмову угоду відповідно до другого абзацу розділу 4.3 Додатку VII не пізніше ніж: (i) 26 вересня 2025 року для пристроїв, зазначених у параграфі 3a та пункті (a) параграфа 3b цієї статті; (ii) 26 вересня 2026 року для пристроїв, зазначених у пункті (b) частини 3b цієї статті; (iii) 26 вересня 2027 року для пристроїв, зазначених у пункті (c) параграфа 3b цієї статті. 3d. Як відступ від частини 3 цієї статті, вимоги			

	цього Регламенту, що стосуються постринкового нагляду, нагляду за ринком, пильності та реєстрації суб'єктів господарювання та пристроїв, застосовуються до пристроїв, зазначених у частинах 3a та 3b цієї статті, замість відповідних вимог Директиви 98/79/ЄС. 3e. Без шкоди для глави IV і параграфа 1 цієї статті уповноважений орган, який видав сертифікат, згаданий у параграфі 3a цієї статті, продовжує нести відповідальність за належний нагляд щодо застосовних вимог, що стосуються пристроїв, які він сертифікував, якщо виробник не домовився з уповноваженим органом, призначеним відповідно до статті 38, що останній буде здійснювати такий нагляд. Не пізніше 26 вересня 2025 року уповноважений орган, який підписав письмову угоду, згадану в параграфі 3c, пункт (f), цієї статті, стає відповідальним за нагляд за пристроями, на які поширюється письмова угода. Якщо письмова угода стосується пристрою, призначеного для заміни пристрою, який має сертифікат, виданий відповідно до Директиви 98/79/ЄС, нагляд повинен проводитися щодо пристрою, який замінюється. Порядок передачі нагляду від уповноваженого органу, який видав сертифікат, до уповноваженого органу, призначеного відповідно до статті 38, повинен бути чітко визначений в угоді між виробником і уповноваженим органом, призначеним відповідно до статті 38, і, якщо це можливо, уповноваженим органом, який видав сертифікат. Уповноважений орган, призначений відповідно до статті 38, не несе відповідальності за діяльність з оцінки відповідності, яку здійснює уповноважений орган, який видав сертифікат. 4. Пристрої, законно розміщені на ринку відповідно до Директиви 98/79/ЄС до 26 травня 2022 року, і пристрої, законно розміщені на ринку з 26 травня 2022 року відповідно до пункту 3 цієї статті, можуть продовжувати бути доступними на ринку або вводитися в експлуатацію. 5. Як відступ від Директиви 98/79/ЕС, пристрої, які			

	відповідають цьому Регламенту, можуть бути розміщені на ринку до 26 травня 2022 року. 6. Як відступ від Директиви 98/79/ЄС, органи з оцінки відповідності, які відповідають цьому Регламенту, можуть бути призначені та нотифіковані до 26 травня 2022 року. Нотифіковані органи, які призначені та нотифіковані відповідно до цього Регламенту, можуть виконувати процедури оцінки відповідності, викладені в цьому Регламенті, та видавати сертифікати відповідно до цього Регламенту до 26 травня 2022 року. 7. Що стосується пристроїв, які підлягають процедурам, викладеним у статті 48(3) і (4), параграф 5 цієї статті застосовується за умови, що були зроблені необхідні призначення в MDCG та експертні групи та референс-лабораторії ЄС. 9. Дозволи, надані компетентними органами держав-членів відповідно до частини 12 статті 9 Директиви 98/79/ЄС, зберігають чинність, зазначену в дозволі. 10. Поки Комісія не призначить, згідно зі статтею 24(2), організації-емітенти, GS1, HIBCC та ICCBBA вважаються призначеними організаціями-емітентами. 11. Стаття 10a також застосовується до пристроїв, зазначених у частинах 3a та 3b цієї статті.			
112.	Стаття 111 Оцінювання До 27 травня 2027 року Комісія повинна оцінити застосування цього Регламенту і скласти звіт за результатами оцінювання прогресу в досягненні визначених у ньому цілей із оцінюванням ресурсів, необхідних для імплементації цього Регламенту. Особлива увага повинна приділятися простежуваності виробів у ході зберігання, згідно зі статтею 24, на основі UDI для суб'єктів господарювання, закладів охорони здоров'я та медичних працівників. Зазначене оцінювання повинне також включати огляд функціонування статті 4.		Не врегульовано	
113.	Стаття 112		Не врегульовано	

	Скасування Без шкоди для статті 110(3) - (4) цього Регламенту та без шкоди для зобов'язань держав-членів і виробників щодо пильності та зобов'язань виробників щодо надання документації згідно з Директивою 98/79/ЄС ця Директива скасовується з 26 травня 2022 року, за винятком: (a) Стаття 11, пункт (c) частини 1 статті 12, частини 2 і 3 статті 12 Директиви 98/79/ЄС, а також зобов'язання щодо пильності та дослідження ефективності, передбачені у відповідних Додатках до цієї Директиви, які скасовуються, якщо це застосовно, починаючи з дати, зазначеної в пункті (f) частини 3 статті 113 цього Регламенту щодо застосування зобов'язань і вимог, які стосуються електронних систем, зазначених у статті 30(2), пунктах (e) та (f), відповідно, цього Регламенту; (б) Стаття 10, пункти (a) і (b) статті 12(1) і частина 5 статті 15 Директиви 98/79/ЄС, а також зобов'язання щодо реєстрації пристроїв і суб'єктів господарювання, а також повідомлення про сертифікати, передбачені у відповідних Додатках до цієї Директиви, які скасовуються, залежно від обставин, починаючи з дати, зазначеної в пункті (f) частини 3 статті 113 цього Регламенту щодо застосування зобов'язання та вимоги, які стосуються електронних систем, зазначених у статті 30(2), пункти (a)–(d), відповідно, цього Регламенту. Щодо пристроїв, зазначених у статті 110(3) - (4) цього Регламенту, Директива 98/79/ЄС продовжує застосовуватися в обсязі, необхідному для застосування цих параграфів. Рішення 2010/227/ЄС, прийняте на імплементацію Директив 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС, скасовується, починаючи з пізнішої з дат, зазначених у статті 113(2) і пункті (f) статті 113(3) цього Регламенту. Посилання на скасовану Директиву слід розуміти як посилання на цей Регламент і читати відповідно до кореляційної таблиці, викладеної в Додатку XV.			
114.	Стаття 113		Не врегульовано	

	Набуття чинності і дата застосування 1. Цей Регламент набуває чинності на двадцятий день після його публікації в Офіційному журналі Європейського Союзу . 2. Застосовується з 26 травня 2022 року. 3. Як відступ від пункту 2: (б) Статті з 31 по 46 і стаття 96 застосовуються з 26 листопада 2017 року. Проте з цієї дати до 26 травня 2022 року зобов'язання нотифікованих органів відповідно до статей з 31 по 46 застосовуються лише до тих органів, які подають заявку на призначення відповідно до статті 34; (c) Стаття 97 застосовується з 26 травня 2018 року; (d) Стаття 100 застосовується з 25 листопада 2020 року; (д) для пристроїв класу D частина 4 статті 24 застосовується з 26 травня 2023 року. Для пристроїв класу B і C частина 4 статті 24 застосовується з 26 травня 2025 року. Для пристроїв класу A частина 4 статті 24 застосовується з 26 травня 2027 року; (f) без шкоди для зобов'язань Комісії згідно зі статтею 34 Регламенту (ЄС) 2017/745, зобов'язання та вимоги, які стосуються будь-якої з електронних систем, зазначених у статті 30(2) цього Регламенту, застосовуються з дати, що відповідає 6 місяцям від дати публікації повідомлення, зазначеного в статті 34(3) Регламенту (ЄС) 2017/745, яке інформує про те, що відповідна електронна система є функціональною і відповідає функціональним специфікаціям, складеним відповідно до частини 1 статті 34 цього Регламенту. Положення, згадані в попередньому реченні: — Стаття 26, — Стаття 28, — Стаття 29, — друге речення частини 2 статті 36, — Стаття 38(10), — Стаття 39(2), — другий абзац статті 40(12), — пункти (d) і (e) частини 7 статті 42,			

	— Стаття 49(2), — Стаття 50(1), — Стаття 51(5), — Статті 66 - 73, — Стаття 74(1) - (13), без шкоди для статті 74(14), — Статті 75 - 77, — Стаття 81(2), — статті 82 і 83, — Стаття 84(5) і (7) і третій абзац статті 84(8), — Стаття 85, — Стаття 88(4), (7) і (8), — Стаття 90(2) і (4), — останнє речення частини 2 статті 92, — Стаття 94(4), — Стаття 110(3d). До дати застосування положень, зазначених у першому абзаці цього пункту, відповідні положення Директиви 98/79/ЄС щодо інформації про звітність про пильність, дослідження ефективності, реєстрацію пристроїв та суб'єктів господарювання, а також повідомлення про сертифікати продовжують застосовуватися. (fa) не пізніше ніж через 6 місяців з дати, зазначеної в пункті (f), першому підпараграфі, цього параграфа, виробники повинні забезпечити, щоб інформація, яка має бути введена в Eudamed відповідно до статті 26, була введена в електронну систему, зазначену в статті 30(2), пункти (a) і (b), в тому числі щодо наступних пристроїв, за умови, що ці пристрої також розміщені на ринку з дати, встановленої в пункті (f), перший підпараграф, цього параграфа: (i) прилади, для яких виробник провів оцінку відповідності відповідно до статті 48; (ii) пристрої, розміщені на ринку відповідно до статті 110(3), (3a) або (3b), якщо пристрій, для якого виробник провів оцінку відповідності відповідно до статті 48, уже зареєстровано в Eudamed; (fb) не пізніше ніж через 12 місяців з дати,			

	зазначеної в пункті (f), першому абзаці, цього параграфа, уповноважені органи повинні забезпечити, щоб інформація, яка має бути введена в Eudamed відповідно до статті 51(5), була введена в електронну систему, зазначену в статті 30(2), пункт (d), в тому числі щодо пристроїв, зазначених у пункті (fa)(i) цього параграфа; для цих пристроїв вноситься лише останній відповідний сертифікат і, якщо застосовно, будь-яке подальше рішення, прийняте уповноваженим органом щодо такого сертифікату; (fc) шляхом часткового відступу від пункту (f), першого абзацу, цього пункту, зобов'язання щодо завантаження резюме щодо безпеки та ефективності відповідно до статті 29(1) та повідомлення компетентних органів відповідно до статті 50(1) через електронну систему, зазначену в статті 30(2), пункт (d), застосовуються до пристроїв, зазначених у пункті (fa) цього параграфа, коли сертифікат вводиться в Eudamed відповідно до пункту (fb) цього параграфа; (fd) без шкоди для пункту (f), першого абзацу, цього параграфа, коли виробник повинен подати PSUR відповідно до статті 81(2) цього Регламенту, щоб повідомити про серйозний інцидент або коригувальну дію з безпеки на місці відповідно до статті 82 цього Регламенту, або подати звіт про тенденції відповідно до статті 83 цього Регламенту через електронну систему, зазначену в статті 30(2), пункт (f) цього Регламенту, він також повинен зареєструвати пристрій, який є предметом PSUR або звіт про пильність в електронній системі, зазначеній у пунктах (a) і (b) статті 30(2) цього Регламенту, за винятком випадків, коли такий пристрій було розміщено на ринку відповідно до Директиви 98/79/ЄС; (h) Стаття 110(10) застосовується з 26 травня 2019 року; (i) Стаття 5(5), пункти (b) і (c) і (e)-(i) застосовуються з 26 травня 2024 року; (j) Стаття 5(5), пункт (d), застосовується з 31			

	грудня 2030. Цей Регламент є обов'язковим у повному обсязі та безпосередньо застосовується в усіх державах-членах.			
115.	Не врегульовано		Таблиця відповідності 372. Таблиця відповідності положень Регламенту (ЄС) № 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики in vitro та скасування Директиви 98/79/ЄС і Рішення Комісії 2010/227/ЄС та цього Технічного регламенту наведена в додатку 15.	
116.	ДОДАТОК I ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ Й ЕФЕКТИВНОСТІ ГЛАВА I ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ 1. Вироби повинні мати ефективність, заявлену їхнім виробником, і бути спроектованими й виготовленими таким чином, щоб за нормальних умов бути придатними для використання за цільовим призначенням. Вони повинні бути безпечними і дієвими, не повинні ставити під загрозу клінічний стан чи безпеку пацієнтів або безпеку і здоров'я користувачів або, якщо застосовно, інших осіб, за умови, що будь-які пов'язані з їх використанням ризики є прийнятними з урахуванням користі для пацієнта і відповідають високому рівню охорони здоров'я і безпеки з урахуванням загальновизнаного рівня науково-технічного розвитку. 2. Вимога щодо максимального зниження ризиків у цьому додатку означає забезпечення максимального зниження ризиків без негативного впливу на співвідношення користь-ризик. 3. Виробники повинні створити, впровадити й задокументувати систему управління ризиками, та забезпечувати її функціонування.		Відповідає Додаток 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ З БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ РОЗДІЛ I. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ 1. Вироби повинні мати ефективність, встановлену виробником, бути спроектованими та виготовленими таким чином, щоб за нормальних умов бути придатними для використання за цільовим призначенням. Вироби повинні бути безпечними та ефективними та не повинні ставити під загрозу клінічний стан чи безпеку пацієнтів або ж безпеку та здоров'я користувачів або, при необхідності, інших осіб, за умови, що будь-які пов'язані з їх використанням ризики, є прийнятними порівняно з користю для пацієнта і відповідають високому рівню захисту здоров'я та безпеки, враховуючи загальновизнаний рівень науково-технічного розвитку. 2. Вимога щодо максимального зниження ризиків у цьому додатку означає забезпечення максимального зниження ризиків без негативного впливу на співвідношення користь-ризик. 3. Виробники повинні створити, впровадити та задокументувати систему управління ризиками, і забезпечувати її функціонування.	

	Управління ризиками означає безперервний повторюваний процес, що триває протягом усього життєвого циклу виробу і вимагає регулярного систематичного оновлення. При здійсненні управління ризиками виробники повинні: (a) створити і задокументувати план управління ризиками для кожного виробу; (b) виявляти й аналізувати відомі й передбачувані загрози, пов’язані з кожним виробом; (c) прогнозувати й оцінювати ризики, що пов’язані з виробом і виникають у процесі його використання за цільовим призначенням та об’єктивно передбачуваного неправильного використання; (d) усувати чи контролювати ризики, зазначені в пункті (c), згідно з вимогами секції 4; (e) оцінювати вплив інформації про загрози і частоту їх виникнення, про оцінювання пов’язаних із ними ризиків, а також про загальний ризик, співвідношення користь-ризик та про прийнятність ризику, отриману на етапі виробництва і, зокрема, із системи післяреєстраційного нагляду; (f) на основі оцінювання впливу інформації, зазначеної в пункті (e), за необхідності, змінювати контрольні заходи згідно з вимогами секції 4. 4. Інструменти з контролю ризику, ухвалені виробником у ході проектування і виготовлення виробів, повинні відповідати принципам безпечності з урахуванням загальновизнаного рівня науково-технічного розвитку. Для зниження ризиків виробники повинні управляти ризиками таким чином, щоб залишковий ризик, пов’язаний із кожною загрозою, а також загальний залишковий ризик, вважалися прийнятними. При виборі найвідповідніших рішень виробники повинні в наведеному нижче порядку пріоритетності:		Управління ризиками означає безперервний повторюваний процес протягом усього життєвого циклу виробу, який потребує регулярного та систематичного оновлення. При здійсненні управління ризиками виробники повинні: 1) створити і задокументувати план з управління ризиками для кожного виробу; 2) ідентифікувати та аналізувати відомі та передбачувані небезпеки для кожного виробу; 3) прогнозувати та оцінювати ризики, що пов’язані з виробом і виникають у процесі його використання за цільовим призначенням та об’єктивно передбачуваного неправильного використання; 4) усувати або контролювати ризики, зазначені в підпункті 3 пункту 3 цього розділу відповідно до вимог пункту 4 цього розділу; 5) оцінювати вплив інформації про небезпеки і частоту їх виникнення, про оцінювання пов’язаних із ними ризиків, а також про загальний ризик, співвідношення користь-ризик та про прийнятність ризику, отриману на етапі виробництва і, зокрема, від системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance); 6) на основі оцінювання впливу інформації, зазначеної в підпункті 5 цього пункту, за необхідності, змінювати контрольні заходи згідно з вимогами пункту 4 цього додатку. 4. Заходи з контролю ризику, впроваджені виробником щодо проектування та виготовлення виробів, повинні відповідати принципам безпеки та враховувати загальновизнаний рівень науково-технічного розвитку. Для зниження ризиків виробники повинні управляти ризиками таким чином, щоб залишковий ризик, пов'язаний з кожною небезпекою, а також сукупний залишковий ризик вважалися прийнятними. Обираючи найбільш ефективні рішення, виробники діють в такому порядку щодо пріоритетів:	

	(a) усунути чи зменшити ризики, наскільки це можливо, за рахунок безпечного дизайну і виготовлення; (b) у відповідних випадках вжити належних заходів захисту, у тому числі передбачити попередження щодо ризиків, які не можуть бути усунені; та (c) надати інформацію щодо безпечності (попередження/запобіжні заходи/протипоказання) користувачам та, у відповідних випадках, забезпечити їх підготовку. Виробники повинні інформувати користувачів про будь-які залишкові ризики. 5. У ході усунення чи зниження ризиків, пов'язаних із помилками у використанні, виробник повинен: (a) знизити, наскільки це можливо, ризики, пов'язані з ергономічними характеристиками виробу та середовищем, у якому передбачено його використовувати (дизайн для безпеки пацієнта), та (b) враховувати технічні знання, досвід, освіту, підготовку і середовище використання, якщо застосовно, та медичний і фізичний стан цільових користувачів (дизайн для неспеціалістів, спеціалістів, осіб з обмеженими можливостями та інших користувачів). 6. Характеристики й ефективність виробу не повинні зазнавати негативного впливу, який може ставити під загрозу здоров'я і безпеку пацієнтів чи користувачів або, якщо застосовно, інших осіб протягом усього строку служби виробу, визначеного виробником, якщо виріб може зазнавати навантажень у ході використання в нормальних умовах при належному технічному обслуговуванні згідно з інструкціями виробника. 7. Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та запаковані таким чином, щоб їхні характеристики й ефективність при використанні за цільовим призначенням не зазнавали негативного впливу в процесі		1) по можливості максимально усунути чи зменшити ризики при проектуванні та виготовленні; 2) у відповідних випадках вжити адекватні захисні заходи, в тому числі передбачити систему попередження щодо ризиків, які не можуть бути усунені; та 3) надати інформацію з безпеки (попередження/запобіжні заходи/протипоказання) користувачам та, у відповідних випадках, забезпечити їх навчання. Виробники повинні інформувати користувачів про будь-які залишкові ризики. 5. В ході усунення чи зниження ризиків, пов'язаних із помилками у використанні, виробник повинен: 1) зменшити, наскільки це можливо, ризики, пов'язані з ергономічними характеристиками виробу та середовищем, в якому передбачено його використовувати (проектно-конструкторські рішення з безпеки пацієнта), та 2) враховувати технічні знання, досвід, освіту, підготовку і середовище використання, якщо застосовно, та медичний і фізичний стан цільових користувачів (проектно-конструкторські рішення для неспеціалістів, спеціалістів, осіб з обмеженими можливостями та інших користувачів). 6. Характеристики й ефективність виробу не повинні зазнавати негативного впливу, який може ставити під загрозу здоров'я і безпеку пацієнтів чи користувачів або, якщо застосовно, інших осіб, протягом усього строку служби виробу, визначеного виробником, враховуючи що виріб може зазнавати навантажень в ході використання в нормальних умовах при належному технічному обслуговуванні згідно з інструкціями виробника. 7. Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та упаковані таким чином, щоб їхні характеристики та ефективність при використанні за цільовим призначенням не зазнавали негативного впливу в процесі	

	транспортування і зберігання, наприклад, у результаті коливання температур і вологості, з урахуванням інструкцій та інформації, наданих виробником. 8. Усі відомі й передбачувані ризики, а також будь-які небажані ефекти повинні бути мінімізовані й бути прийнятними з урахуванням потенційної користі для пацієнта та/або користувача від очікуваної ефективності виробу при його використанні за нормальних умов. ГЛАВА II ВИМОГИ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ, ДИЗАЙНУ ТА ВИРОБНИЦТВА 9. Характеристики ефективності 9.1. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб бути придатними для використання в цілях, зазначених у пункті (2) статті 2, як визначено виробником, а також досягати цільової ефективності з урахуванням загальновизнаного рівня науково-технічного розвитку. Вони повинні забезпечувати показники ефективності, заявлені виробником, зокрема, якщо застосовно: (a) аналітичної ефективності, такі як аналітична чутливість, аналітична специфічність, правильність (стандартна похибка), точність (повторюваність і відтворюваність), достовірність (результат правильності й точності), межі виявлення та обчислення, діапазон вимірювання, лінійність, граничні значення, включаючи визначення належних критеріїв для отримання зразків, контроль відомих релевантних ендогенних і екзогенних інтерференцій та перехресних реакцій, а також управління ними; та (b) клінічної ефективності, такі як діагностична чутливість, діагностична специфічність, прогностичне значення позитивного результату, прогностичне значення негативного результату, коефіцієнт імовірності, очікувані значення в нормальній та зачепленій популяціях. 9.2. Характеристики ефективності виробу повинні зберігатися протягом його строку служби, зазначеного		транспортування і зберігання, наприклад, в результаті коливання температури і вологості, з урахуванням інструкцій та інформації, наданих виробником. 8. Всі відомі й передбачувані ризики, а також будь-які небажані побічні ефекти, повинні бути мінімізовані і прийнятні з урахуванням очікуваної користі для пацієнта та/або користувача як результат ефективності виробу при його використанні за нормальних умов. РОЗДІЛ II. ВИМОГИ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ, ПРОЕКТУВАННЯ ТА ВИРОБНИЦТВА 9. Характеристики ефективності 9.1. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб бути придатними для використання в цілях, зазначених у підпункті 41 пункту 12 цього Технічного регламенту, як визначено виробником, а також досягати цільової ефективності з урахуванням загальновизнаного рівня науково-технічного розвитку. Вони повинні забезпечувати показники ефективності, заявлені виробником, зокрема, якщо застосовно: 1) аналітичну ефективність, а саме: аналітичну чутливість, аналітичну специфічність, правильність (стандартну похибку), точність (повторюваність і відтворюваність), достовірність (результат правильності й точності), межі виявлення (детекції) та обчислення, діапазон вимірювання, лінійність, граничні значення, включаючи визначення відповідних критеріїв для отримання зразків, контроль відомих відповідних ендогенних і екзогенних інтерференцій та перехресних реакцій, а також управління ними; та 2) клінічну ефективність, а саме: діагностичну чутливість, діагностичну специфічність, прогностичне значення позитивного результату, прогностичне значення негативного результату, коефіцієнт імовірності, очікувані значення в нормальній та чутливій популяціях. 9.2. Характеристики ефективності виробу повинні зберігатись протягом його строку служби, який	

	виробником. 9.3. Якщо ефективність виробу залежить від використання калібраторів та/або контрольних матеріалів, метрологічна простежуваність значень, присвоєних калібраторам та/або контрольним матеріалам, повинна бути забезпечена відповідними референтними процедурами вимірювання та/або відповідними референтними матеріалами вищого метрологічного рівня. За наявності, метрологічна простежуваність значень, присвоєних калібраторам та/або контрольним матеріалам, повинна бути забезпечена за рахунок сертифікованих референтних матеріалів або референтних процедур вимірювання. 9.4. Характеристики та показники ефективності виробу повинні перевірятися окремо у разі, якщо вони можуть зазнавати негативного впливу при використанні виробу за цільовим призначенням у нормальних умовах: (a) у випадку виробів для самоконтролю, показники ефективності, отримані неспеціалістами; (b) у випадку виробів для тестування за місцем лікування, показники ефективності, отримані у відповідних середовищах (наприклад, вдома у пацієнта, у відділенні екстреної допомоги, в автомобілях швидкої допомоги). 10. Хімічні, фізичні та біологічні властивості 10.1. Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечувати дотримання вимог щодо характеристик і ефективності, зазначених у главі I. Особлива увага повинна приділятися можливості зниження аналітичної ефективності внаслідок фізичної та/або хімічної несумісності використовуваних матеріалів і зразків, аналіту чи маркера, що його потрібно виявити (наприклад, біологічних тканин, клітин, рідин організму та мікроорганізмів) з урахуванням цільового призначення виробу. 10.2. Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та запаковані таким чином, щоб мінімізувати		встановлено виробником. 9.3. Якщо ефективність виробу залежить від використання калібраторів та/або контрольних матеріалів, метрологічна простежуваність значень, присвоєних калібраторам та/або контрольним матеріалам, повинна бути забезпечена відповідними референтними процедурами вимірювання та/або відповідними референтними матеріалами вищого метрологічного рівня. За наявності, метрологічна простежуваність значень, присвоєних калібраторам та контрольним матеріалам, повинна бути забезпечена за рахунок сертифікованих референтних матеріалів або референтних процедур вимірювання. 9.4. Характеристики та показники ефективності виробу повинні перевірятися додатково у разі, якщо вони можуть зазнавати впливу при використанні виробу за цільовим призначенням у нормальних умовах: 1) для виробів для самоконтролю, показники ефективності, отримані неспеціалістами; 2) для виробів для тестування за місцем лікування, показники ефективності, отримані у відповідних середовищах (наприклад, вдома у пацієнта, у відділенні екстреної допомоги, в автомобілях швидкої допомоги). 10. Хімічні, фізичні та біологічні властивості 10.1. Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечувати дотримання вимог щодо характеристик і ефективності, зазначених у розділі I цього додатку. Особлива увага повинна приділятися можливому зниженню аналітичної ефективності внаслідок фізичної та/або хімічної несумісності використовуваних матеріалів і зразків, аналіту чи маркера, який потрібно виявити (наприклад, біологічних тканин, клітин, рідин організму та мікроорганізмів) з урахуванням цільового призначення виробу. 10.2. Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та упаковані таким чином, щоб мінімізувати	

	ризик, який забруднюючі й залишкові речовини становлять для пацієнта з урахуванням цільового призначення виробу, а також для осіб, що беруть участь у транспортуванні, зберіганні та використанні виробу. Особлива увага повинна приділятися тканинам, які зазнають впливу зазначених забруднюючих і залишкових речовин, а також тривалості й частоті такого впливу. 10.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб знизити, наскільки це практично можливо, ризики, які становлять речовини або частинки, у тому числі продукти зносу, продукти розпаду та залишки перероблення, які можуть виділятися з продукту. Особлива увага повинна приділятися речовинам, які є канцерогенними, мутагенними чи репродуктивно токсичними (CMR) згідно з частиною 3 додатка VI до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1272/2008 ([-6]), та речовинам, які мають властивості, що руйнують ендокринну систему, щодо яких наявні наукові дані про можливий серйозний вплив на здоров'я людини, та які ідентифіковані згідно з процедурою, визначеною у статті 59 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1907/2006 ([-7]). __([-6]) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1272/2008 від 16 грудня 2008 року про класифікацію, маркування та пакування речовин і сумішей, про внесення змін та про скасування директив 67/548/ЄЕС та 1999/45/ЄС, а також про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (OB L 353, 31.12.2008, с. 1). ([-7]) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1907/2006 від 18 грудня 2006 року про реєстрацію, оцінювання, авторизацію та обмеження хімічних речовин (REACH) (OB L 136, 29.05.2007, с. 3). 10.4. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшувати, наскільки це можливо, ризики, які становить ненавмисне потрапляння у виріб сторонніх речовин, із урахуванням специфіки		ризик, який забруднюючі й залишкові речовини становлять для пацієнта з урахуванням цільового призначення виробу, а також для осіб, що беруть участь у транспортуванні, зберіганні та використанні виробу. Особлива увага повинна приділятися тканинам, які зазнають впливу зазначених забруднюючих і залишкових речовин, а також тривалості й частоті такого впливу. 10.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб знизити, наскільки це практично можливо, ризики, які становлять речовини або частинки, у тому числі продукти зносу, продукти розпаду та залишки перероблення, які можуть виділятися з виробу. Особлива увага повинна приділятися речовинам, які є канцерогенними, мутагенними чи репродуктивно токсичними (CMR) згідно із Технічним регламентом класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2024 року № 539 (Офіційний вісник України 2024 р., № 46, ст. 2864), та речовинам, які мають властивості, що порушують роботу ендокринної системи, щодо яких наявні наукові дані про можливий серйозний вплив на здоров'я людини, та які ідентифіковані згідно з з Технічним регламентом щодо безпечності хімічної продукції, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 р. № 847 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 70, ст. 4212), або згідно з критеріям, застосовними до здоров'я людини, для визначення властивостей, що руйнують ендокринну систему, якщо такі критерії встановлюються законодавством про біоцидні продукти, гармонізованим з положеннями Регламенту (ЄС) Європейського Парламенту та Ради № 528/2012 від 22 травня 2012 року щодо надання на ринку та використання біоцидних засобів. 10.4. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшувати, наскільки це можливо, ризики, які становить ненавмисне потрапляння у виріб сторонніх речовин, із урахуванням специфіки	

	такого виробу та середовища, для використання в якому він призначений. 11. Інфекційне та мікробне забруднення 11.1. Вироби і процеси їх виробництва повинні бути спроектовані таким чином, щоб виключити або знизити, наскільки це можливо, ризик інфікування користувачів та, якщо застосовно, інших осіб. Їхній дизайн повинен: (a) забезпечувати можливість легкого і безпечного використання; (b) зменшувати, наскільки це можливо, будь-який витік мікробів із виробу та/або мікробний вплив у процесі використання; та, якщо необхідно (c) запобігати мікробному забрудненню виробу в процесі використання та, у випадку ємностей для зразків, ризикам забруднення відповідного зразка. 11.2. Вироби, марковані як стерильні або як такі, що мають особливий мікробний стан, повинні бути спроектовані, виготовлені та запаковані таким чином, щоб забезпечувалося збереження їхньої стерильності під час транспортування і зберігання в умовах, визначених виробником, до моменту відкриття зазначеного паковання в місці використання, за винятком випадків пошкодження паковання, що підтримує їхній стерильний чи мікробний стан. 11.3. Вироби, марковані як стерильні, повинні бути оброблені, виготовлені, запаковані та стерилізовані за допомогою належних валідованих методів. 11.4. Вироби, які підлягають стерилізації, повинні бути виготовлені та запаковані у контрольованих умовах на відповідних об’єктах. 11.5. Системи пакування нестерильних виробів повинні забезпечувати цілісність і чистоту продукту та, у випадках, коли вироби підлягають стерилізації перед використанням, мінімізувати ризик мікробного забруднення; система пакування повинна відповідати методу стерилізації, вказаному виробником.		такого виробу та середовища, для використання в якому він призначений. 11. Інфекційне та мікробне забруднення 11.1. Вироби і процеси їхнього виробництва повинні бути спроектовані таким чином, щоб виключити або знизити, наскільки це можливо, ризик інфікування користувачів та, якщо застосовно, інших осіб. Їхній проект (конструкція) повинен: 1) забезпечувати можливість легкого і безпечного використання; 2) зменшувати, наскільки це можливо, будь-який витік мікробів із виробу та/або мікробну загрозу у процесі використання; та, якщо необхідно 3) запобігати мікробному забрудненню виробу в процесі використання та, у випадку ємностей для зразків, ризикам забруднення відповідного зразка. 11.2. Вироби, марковані як стерильні або як такі, що мають особливий мікробний стан, повинні бути спроектовані, виготовлені та запаковані таким чином, щоб забезпечувалося збереження їх стерильності чи мікробного стану під час транспортування і зберігання в умовах, визначених виробником, до моменту відкриття зазначеного пакування в місці використання, за винятком випадків пошкодження пакування, що підтримує їх стерильний чи мікробний стан. 11.3. Вироби, марковані як стерильні, повинні бути оброблені, виготовлені, запаковані та стерилізовані за допомогою відповідних валідованих методів. 11.4. Вироби, які підлягають стерилізації, повинні бути виготовлені та запаковані у контрольованих умовах та приміщеннях. 11.5. Системи пакування нестерильних виробів повинні забезпечувати цілісність і чистоту виробу та, у випадках, коли вироби підлягають стерилізації перед використанням, мінімізувати ризик мікробного забруднення; система пакування повинна відповідати методу стерилізації, вказаному виробником.	

	11.6. На додачу до символу, який використовують для позначення стерильності виробу, маркування виробу повинне дозволяти розрізняти ідентичні чи схожі вироби, введені в обіг у стерильному і нестерильному станах. 12. Вироби, що містять матеріали біологічного походження Якщо вироби містять тканини, клітини та речовин тваринного, людського чи мікробного походження, вибір джерел, а також перероблення, консервація, тестування та оброблення тканин, клітин та речовин такого походження, а також контрольні процедури повинні здійснюватися таким чином, щоб гарантувати безпеку користувача та, якщо застосовно, іншої особи. Зокрема, безпека щодо мікробних та інших трансмісивних агентів повинна бути забезпечена за рахунок застосування валідованих методів усунення або інактивації у процесі виробництва. Зазначене положення може не застосовуватися до певних виробів, якщо дія мікробних та інших трансмісивних агентів є невід'ємною частиною цільового призначення виробу, або якщо процес усунення чи інактивації призведе до погіршення ефективності виробу. 13. Конструкція виробів та взаємодія з їхнім середовищем 13.1. Якщо виріб призначений для використання в поєднанні з іншими виробами чи обладнанням, усе поєднання, у тому числі з'єднувальна система, повинне бути безпечним і не повинне знижувати заявлені показники ефективності виробу. Будь-які обмеження у використанні, застосовні до таких поєднань, повинні бути вказані на етикетці та/або в інструкції з використання. 13.2. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб усунути чи знизити, наскільки це можливо: (а) ризик травм, пов'язаних із їхніми фізичними характеристиками, у тому числі співвідношенням		11.6. Маркування виробу повинне дозволяти розрізняти ідентичні чи схожі вироби, введені в обіг у стерильному і нестерильному станах, в доповнення до символу, який використовують для позначення стерильності виробу. 12. Вироби, що містять матеріали біологічного походження Якщо вироби містять тканини, клітини та речовини тваринного, людського чи мікробного походження, то вибір джерел, а також перероблення, консервація, тестування та оброблення тканин, клітин та речовин такого походження, а також контрольні процедури повинні здійснюватися таким чином, щоб гарантувати безпеку користувача та, якщо застосовно, іншої особи. Зокрема, безпека щодо мікробних та інших трансмісивних агентів повинна бути забезпечена за рахунок застосування валідованих методів усунення або інактивації у процесі виробництва. Зазначене положення може не застосовуватися до певних виробів, якщо дія мікробних та інших трансмісивних агентів є невід'ємною частиною цільового призначення виробу, або якщо процес усунення чи інактивації призведе до погіршення ефективності виробу. 13. Конструкція виробів та взаємодія із оточуючим їх середовищем 13.1. Якщо виріб призначений для використання в поєднанні з іншими виробами чи обладнанням, усе поєднання, зокрема з'єднувальна система, повинно бути безпечним і не повинно знижувати заявлені показники ефективності виробу. Будь-які обмеження у використанні, застосовні до таких поєднань, повинні бути вказані на етикетці та/або в інструкції із застосування. 13.2. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб усунути чи знизити, наскільки це можливо: 1) ризик травмування, пов'язаного із їхніми фізичними характеристиками, зокрема співвідношенням	

	об’єм/тиск, розміром та, у відповідних випадках, ергономічними характеристиками; (b) ризики, пов’язані з об’єктивно передбачуваними зовнішніми впливами чи умовами середовища, такими як магнітні поля, зовнішні електричний та електромагнітний впливи, електростатичні розряди, випромінювання, пов’язане з діагностичними чи терапевтичними процедурами, тиск, вологість, температура, перепади тиску і прискорення або радіозавади; (c) ризики, пов’язані з використанням виробу при його контакті з матеріалами, рідинами та речовинами, у тому числі газами, впливу яких він зазнає за нормальних умов використання; (d) ризики, пов’язані з можливою негативною взаємодією між програмним забезпеченням та IT-середовищем, у якому воно працює та з яким взаємодіє; (e) ризики, пов’язані з випадковим потраплянням сторонніх речовин у виріб; (f) ризик неправильної ідентифікації зразків та ризик хибних результатів, наприклад, у зв’язку з нечіткістю кольору та/або числового та/або буквеного коду на ємностях для зразків, знімних частинах та/або аксесуарах, використовуваних разом з виробом з метою проведення тестів чи аналізів за цільовим призначенням; (g) ризик будь-яких передбачуваних взаємних завад з іншими виробами. 13.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб мінімізувати ризик займання чи вибуху в нормальних умовах використання або в разі одиничної відмови. Особлива увага повинна приділятися виробам, цільове призначення яких передбачає вплив на них легкозаймистих чи вибухових речовин або речовин, які можуть спричиняти загоряння, або їх використання в поєднанні з такими речовинами. 13.4. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб їх налаштування,		об’єм-тиск, розміром та, у відповідних випадках, ергономічними характеристиками; 2) ризики, пов’язані з об’єктивно передбачуваними зовнішніми впливами чи умовами середовища, такими як магнітні поля, зовнішні електричний та електромагнітний впливи, електростатичні розряди, випромінювання, пов’язане з діагностичними чи терапевтичними процедурами, тиск, вологість, температура, коливання тиску і прискорення або радіозавади; 3) ризики, пов’язані з використанням виробу при його контакті з матеріалами, рідинами та речовинами, зокрема газами, впливу яких він зазнає за нормальних умов використання; 4) ризики, пов’язані з можливою негативною взаємодією між програмним забезпеченням та IT-середовищем, у якому воно працює та з яким взаємодіє; 5) ризики, пов’язані з випадковим потраплянням сторонніх речовин у виріб; 6) ризик неправильної ідентифікації зразків та ризик помилкових результатів, наприклад, у зв’язку з нечіткістю кольору та/або числового та/або буквеного коду на ємностях для зразків, відокремлюваних частинах та/або аксесуарах що використовуються разом з виробом з метою проведення випробувань чи аналізів за цільовим призначенням; 7) ризик будь-яких передбачуваних взаємних завад з іншими виробами. 13.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб мінімізувати ризик займання чи вибуху в нормальних умовах використання або в разі одиничної відмови. Особлива увага повинна приділятися виробам, цільове призначення яких передбачає вплив на них або використання разом з легкозаймистими чи вибухонебезпечними речовинами або речовинами, які можуть спричиняти загоряння. 13.4. Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб їхнє налаштування,	

	калібрування та обслуговування могли здійснюватися в безпечний та дієвий спосіб. 13.5. Вироби, призначені для експлуатації разом з іншими виробами чи продуктами, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб сумісність, у тому числі операційна, була надійною і безпечною. 13.6. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб спрощувати їх безпечну утилізацію та безпечну утилізацію пов'язаних відходів користувачами чи іншими особами. Для цього виробники повинні визначити і протестувати процедури і заходи, із застосуванням яких виріб може бути безпечно утилізований після використання. Такі процедури повинні бути описані в інструкціях із використання. 13.7 Будь-яка шкала вимірювання, моніторингу або індикатора (у тому числі зміна кольору та інші візуальні індикатори) повинні бути спроектовані й виготовлені згідно з ергономічними принципами, з урахуванням цільового призначення, користувачів та середовища, у якому передбачено використовувати вироби. 14. Вироби з вимірювальною функцією 14.1. Вироби, які мають первинну аналітичну вимірювальну функцію, повинні бути спроектовані й виготовлені в такий спосіб, щоб забезпечувати належну аналітичну ефективність згідно з пунктом (a) секції 9.1 додатка I із урахуванням цільового призначення виробу. 14.2. Результати вимірювань, проведених за допомогою виробів із вимірювальною функцією, повинні зазначатися у стандартних одиницях виміру, згідно з положеннями Директиви Ради 80/181/ЄЕС ([-8]). __([-8]) Директива Ради 80/181/ЄЕС від 20 грудня 1979 року про наближення законодавств держав-членів стосовно одиниць вимірювання та про скасування Директиви 71/354/ЄЕС (OB L 39, 15.02.1980, c. 40). 15. Захист від випромінювання 15.1. Вироби повинні бути спроектовані,		калібрування та обслуговування могли здійснюватися в безпечний та ефективний спосіб. 13.5. Вироби, призначені для експлуатації разом з іншими виробами чи продуктами, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб сумісність, у тому числі функціональна, була надійною і безпечною. 13.6. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб полегшити їхню безпечну утилізацію та безпечну утилізацію пов'язаних відходів користувачами чи іншими особами. Для цього виробники повинні визначити і перевірити процедури і заходи, із застосуванням яких виріб може бути безпечно утилізований після використання. Такі процедури повинні бути описані в інструкціях із застосування. 13.7. Будь-яка шкала вимірювання, моніторингу або індикації (в тому числі зміна кольору та інші візуальні індикатори) повинні бути спроектовані й виготовлені згідно з ергономічними принципами, з урахуванням цільового призначення, користувачів та середовища, в якому передбачено використовувати вироби. 14. Вироби з функцією вимірювання 14.1. Вироби, які мають первинну аналітичну функцію вимірювання, повинні бути спроектовані й виготовлені в такий спосіб, щоб забезпечувати належну аналітичну ефективність згідно з підпунктом 1 підпункту 9.1. пункту 9 розділу II додатку 1 із урахуванням цільового призначення виробу. 14.2. Результати вимірювань, проведених за допомогою виробів із функцією вимірювання, повинні зазначатися у одиницях вимірювання згідно з законодавством про метрологію та метрологічну діяльність. 15. Захист від випромінювання 15.1. Вироби повинні бути спроектовані,	

	виготовлені та запаковані таким чином, щоб зменшити, наскільки це можливо, вплив випромінювання (навмисного, ненавмисного, побічного чи розсіяного) користувачів чи інших осіб у спосіб, сумісний із цільовим призначенням виробу без обмеження застосування відповідних зазначених рівнів випромінювання, необхідних для діагностичних цілей. 15.2. Якщо вироби призначені для випуску небезпечного чи потенційно небезпечного іонізуючого та/або неіонізуючого випромінювання, вони повинні бути, наскільки це можливо: (a) спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечувати можливість контролю та/або коригування характеристик і кількості випущеного випромінювання; та (b) обладнані візуальними дисплеями та/або аудіо-попередженнями про випуск випромінювання. 15.3. Інструкції з використання виробів, які випускають небезпечне чи потенційно небезпечне випромінювання, повинні містити детальну інформацію про характер такого випромінювання, засоби захисту користувача, а також способи запобігання неправильному використанню та зниження ризиків, пов'язаних зі встановленням, наскільки це можливо і доцільно. Також вони повинні містити інформацію про приймальне й експлуатаційне тестування, критерії приймання та процедуру обслуговування. 16. Програмовані електронні системи - вироби, що включають програмовані електронні системи та програмне забезпечення, яке саме по собі є виробом 16.1. Вироби, що включають програмовані електронні системи, у тому числі програмне забезпечення, або програмне забезпечення, яке саме по собі є виробом, повинні бути спроектовані таким чином, щоб забезпечувати стабільність, надійність та ефективність згідно з їхнім цільовим призначенням. У випадку одиничної відмови повинні бути вжиті належні заходи для усунення чи зменшення, наскільки це		виготовлені та упаковані таким чином, щоб зменшити, наскільки це можливо, вплив випромінювання (навмисного, випадкового, побічного чи розсіяного) користувачів чи інших осіб у спосіб, сумісний із цільовим призначенням виробу, без обмеження застосування відповідних зазначених рівнів випромінювання, необхідних для діагностичних цілей. 15.2. Якщо вироби призначені для випуску небезпечного чи потенційно небезпечного іонізуючого та/або неіонізуючого випромінювання, вони повинні бути, на скільки це можливо: 1) спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечувати можливість контролю та/або корегування характеристик і кількості випромінювання; та 2) обладнані візуальними дисплеями та/або аудіо-попередженнями про випромінювання. 15.3. Інструкції із застосування виробів, які випромінюють небезпечне чи потенційно небезпечне випромінювання, повинні містити детальну інформацію про характер такого випромінювання, засоби захисту користувача, а також способи запобігання неправильному використанню та зниження ризиків, пов'язаних із встановленням, наскільки це можливо і доцільно. Також вони повинні містити інформацію про приймальні й експлуатаційні випробування, критерії приймання та процедуру обслуговування. 16. Електронні програмовані системи – вироби, що включають електронні програмовані системи та програмне забезпечення, яке є самостійним виробом. 16.1. Вироби, що включають електронні програмовані системи, зокрема програмне забезпечення, або програмне забезпечення, яке є самостійним виробом, повинні бути спроектовані таким чином, щоб забезпечувати відтворюваність, надійність та ефективність згідно з їхнім цільовим призначенням. У випадку одиничної відмови повинні бути вжиті належні заходи для усунення чи зменшення, наскільки це	

	можливо, подальших ризиків чи зниження ефективності. 16.2. Якщо вироби включають програмне забезпечення, яке саме по собі є виробом, таке програмне забезпечення повинне бути розроблене й виготовлене згідно з сучасним рівнем науково-технічного розвитку з урахуванням принципів життєвого циклу розробки, управління ризиками, у тому числі інформаційної безпеки, верифікації та валідації. 16.3. Програмне забезпечення, вказане в цій секції, призначене для використання в поєднанні з мобільними комп'ютерними платформами, повинне бути спроектоване й виготовлене з урахуванням специфічних характеристик мобільної платформи (напр., розміру і контрастності екрану), а також зовнішніх факторів, пов'язаних із їх використанням (змін середовища за показниками рівня освітленості чи шуму). 16.4. Виробники повинні встановлювати мінімальні вимоги до апаратного забезпечення, характеристик ІТ-мереж і заходів ІТ-безпеки, у тому числі захисту від несанкціонованого доступу, які є необхідними для забезпечення роботи програмного забезпечення за призначенням. 17. Вироби, підключені до джерела енергії чи обладнані джерелом енергії 17.1. У випадку одиничної відмови виробів, підключених до джерела енергії чи обладнаних джерелом енергії, повинні бути вжиті належні заходи для усунення чи зменшення, наскільки це можливо, подальших ризиків. 17.2. Вироби, при використанні яких безпека пацієнта залежить від внутрішнього джерела живлення, повинні бути обладнані засобами для визначення стану джерела живлення та належної індикації критичного рівня заряду джерела живлення чи попередження про нього. За необхідності, такі попередження чи індикація повинні надаватися до досягнення критичного рівня заряду джерела живлення.		можливо, подальших ризиків чи зниження ефективності. 16.2. Якщо вироби включають програмне забезпечення, яке є самостійним виробом, таке програмне забезпечення повинне бути розроблене й виготовлене згідно з сучасним рівнем науково-технічного розвитку з урахуванням принципів життєвого циклу розробки, управління ризиками, зокрема інформаційної безпеки, верифікації та валідації. 16.3. Програмне забезпечення, вказане в цьому розділі, призначене для використання у поєднанні з мобільними обчислювальними платформами, повинно бути спроектоване й виготовлене з урахуванням специфічних характеристик мобільної платформи (наприклад, розміру і контрастності екрану), а також зовнішніх факторів, пов'язаних із їх використанням (змін середовища за показниками рівня освітленості чи шуму). 16.4. Виробники повинні встановлювати мінімальні вимоги до апаратного забезпечення, характеристик ІТ-мереж і заходів ІТ-безпеки, зокрема захисту від несанкціонованого доступу, які є необхідними для забезпечення роботи програмного забезпечення за призначенням. 17. Вироби, підключені до джерела енергії чи обладнані джерелом енергії. 17.1. У випадку одиничної відмови виробів, підключених до джерела енергії чи обладнаних джерелом енергії, повинні бути вжиті належні заходи для усунення чи зменшення, наскільки це можливо, подальших ризиків. 17.2. Вироби, при використанні яких безпека пацієнта залежить від внутрішнього джерела живлення, повинні бути обладнані засобами для визначення стану такого джерела живлення та належної індикації критичного рівня заряду джерела живлення чи попередження про нього. За необхідності, такі попередження чи індикація повинні надаватися до досягнення критичного рівня потужності джерела живлення.	

	17.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшити, наскільки це можливо, ризики створення електромагнітних завад, які можуть негативно позначитися на роботі самого виробу чи інших виробів або обладнання в цільовому середовищі використання. 17.4. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечити властивий їм рівень стійкості до електромагнітних завад, достатній для забезпечення їхньої роботи за призначенням. 17.5. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб запобігти, наскільки це можливо, ризику випадкового ураження користувача чи третьої особи електричним струмом як за нормальних умов використання виробу, так і у випадку одиничної відмови за умови, що виріб встановлений і обслуговується згідно із вказівками виробника. 18. Захист від механічних та термічних ризиків 18.1. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечувати захист користувачів та інших осіб від механічних ризиків. 18.2. Вироби повинні бути достатньо стабільними в передбачених умовах експлуатації. Вони повинні витримувати навантаження, характерні для передбаченого робочого середовища, і зберігати стійкість до них протягом усього очікуваного строку служби з проведенням будь-яких інспекцій та дотриманням будь-яких вимог щодо обслуговування, як зазначено виробником. 18.3. За наявності ризиків, пов’язаних із наявністю рухомих складових, ризиків, пов’язаних із розривом чи відокремленням або витіканням речовин, повинні бути передбачені відповідні засоби захисту. Будь-які захисні пристрої чи інші засоби, вбудовані у виріб з метою забезпечення захисту, зокрема, від рухомих складових, повинні бути безпечними і не повинні заважати нормальній експлуатації виробу або		17.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшити, наскільки це можливо, ризики створення електромагнітних завад, які можуть негативно позначитися на роботі самого виробу чи інших виробів або обладнання в цільовому середовищі використання. 17.4. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечити рівень внутрішньої стійкості до електромагнітних перешкод, достатній для забезпечення їх функціонування за призначенням. 17.5. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб запобігти, наскільки це можливо, ризику випадкового ураження користувача чи іншої особи електричним струмом як за нормальних умов використання виробу, так і у випадку одиничної відмови за умови, що виріб встановлений і обслуговується згідно із вказівками виробника. 18. Захист від механічних та термічних ризиків 18.1. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечувати захист користувачів та інших осіб від механічних ризиків. 18.2. Вироби повинні бути достатньо стабільними в передбачених умовах експлуатації. Вони повинні витримувати навантаження, характерні для передбаченого робочого середовища, і зберігати стійкість до них протягом усього очікуваного строку служби з урахуванням вимог з огляду та технічного обслуговування, як зазначено виробником. 18.3. За наявності ризиків, пов’язаних із наявністю рухомих складових, розривом чи відокремленням або витіканням речовин, повинні бути передбачені відповідні засоби захисту. Будь-які захисні пристрої чи інші засоби, вбудовані у виріб з метою забезпечення захисту, зокрема, від рухомих складових, повинні бути безпечними і не повинні заважати нормальній експлуатації виробу або	

	обмежувати його регулярне технічне обслуговування, передбачене виробником. 18.4. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб максимально зменшити ризики, пов'язані з вібрацією, яку вони генерують, з урахуванням технічного прогресу і доступних засобів обмеження вібрації, особливо у джерелі її виникнення, за винятком випадків, коли вібрація є однією із заявлених функцій виробу. 18.5. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб максимально знизити ризики, пов'язані з шумом, який вони випускають, з урахуванням технічного прогресу і доступних засобів зниження шуму, особливо у джерелі його виникнення, за винятком випадків, коли шум є однією із заявлених функцій виробу. 18.6. Роз'єми та елементи підключення до джерел електричної, газової чи гідравлічної та пневматичної енергії, з якими повинні взаємодіяти користувач чи інша особа, повинні бути спроектовані та сконструйовані таким чином, щоб мінімізувати усі можливі ризики. 18.7. Помилки, ймовірні при встановленні чи заміні певних складових частин, які можуть бути джерелом ризику, повинні бути унеможливлені за рахунок дизайну і конструкції таких частин або, якщо це неможливо, шляхом надання інформації на самих частинах та/або їхніх корпусах. Та сама інформація повинна бути розміщена на рухомих складових частинах та/або їхніх корпусах, якщо для запобігання ризику потрібно знати напрямок руху таких частин. 18.8. Доступні складові частини виробів (за винятком частин або ділянок, призначених для подачі тепла чи досягнення певних температур), а також складові частини, що межують із ними, не повинні нагріватися до потенційно небезпечних температур за нормальних умов використання. 19. Захист від ризиків, які становлять вироби для		обмежувати його регулярне технічне обслуговування, передбачене виробником. 18.4. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб максимально зменшити ризики, пов'язані з вібрацією, яку вони генерують, з урахуванням рівня технічного прогресу і доступних засобів обмеження вібрації, зокрема у джерелі її виникнення, за винятком випадків, коли вібрація є однією із встановлених функцій виробу. 18.5. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб максимально знизити ризики, пов'язані з шумом, який вони створюють, з урахуванням рівня технічного прогресу і доступних засобів зниження шуму, зокрема у джерелі його виникнення, за винятком випадків, коли шум є однією із встановлених функцій виробу. 18.6. Роз'єми та елементи підключення до джерел електричної, газової чи гідравлічної та пневматичної енергії, з якими повинні взаємодіяти користувач чи інша особа, повинні бути спроектовані та сконструйовані таким чином, щоб мінімізувати усі можливі ризики. 18.7. Помилки, ймовірні під час монтажу чи заміні певних складових частин, які можуть бути джерелом ризику, повинні бути унеможливлені за рахунок дизайну і конструкції таких частин або, якщо це неможливо, шляхом надання інформації на самих частинах та/або їхніх корпусах. Та сама інформація повинна бути розміщена на рухомих складових частинах та/або їхніх корпусах, якщо для запобігання ризику потрібно знати напрямок руху таких частин. 18.8. Доступні складові частини виробів (за винятком частин або ділянок, призначених для подачі тепла чи досягнення певних температур), а також складові частини, що контактують із ними, не повинні нагріватися до потенційно небезпечних температур за нормальних умов використання. 19. Захист від ризиків, які становлять вироби для	

	самоконтролю чи тестування за місцем лікування 19.1. Вироби, призначені для самоконтролю чи тестування за місцем лікування, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечити їхнє належне функціонування відповідно до цільового призначення, з урахуванням навичок і засобів, доступних цільовому користувачу, а також об'єктивно передбачуваних змін у техніці й середовищі цільового користувача. Інформація й інструкції, надані виробником, повинні бути легко зрозумілими та застосовними для цільового користувача для правильного тлумачення результату, отриманого за допомогою виробу, та уникнення інформації, що вводить в оману. У випадку тестування за місцем лікування, в інформації та інструкціях, наданих виробником, повинні бути чітко визначені рівень підготовки, кваліфікації та/або досвід, які повинен мати користувач. 19.2. Вироби, призначені для самоконтролю чи тестування за місцем лікування, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб: (a) забезпечувати можливість безпечного і правильного використання виробу цільовим користувачем на всіх етапах процедури, за необхідності, після відповідних підготовки та/або інформування; та (b) зменшити, наскільки це можливо, ризик здійснення цільовим користувачем помилок при взаємодії з виробом та, якщо застосовно зразком, а також при тлумаченні результатів. 19.3. Вироби, призначені для самоконтролю та тестування за місцем лікування, повинні, якщо це можливо, передбачати процедуру, за допомогою якої цільовий користувач: (a) може перевірити, що під час використання виріб працює так, як передбачено виробником; та (b) буде попереджений, що виріб не надав дійсного результату. ГЛАВА III ВИМОГИ ЩОДО ІНФОРМАЦІЇ, ЯКУ НАДАЮТЬ		самоконтролю чи тестування за місцем лікування 19.1. Вироби, призначені для самоконтролю чи тестування за місцем лікування, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечити їх належне функціонування відповідно до цільового призначення, з урахуванням навичок і засобів, доступних цільовому користувачу, а також об'єктивно передбачуваних змін у техніці й середовищі цільового користувача. Інформація й інструкції, надані виробником, повинні бути легко зрозумілими та застосовними для цільового користувача щодо правильного тлумачення результату, отриманого за допомогою виробу, та уникнення інформації, що вводить в оману. У випадку тестування за місцем лікування, в інформації та інструкціях, наданих виробником, повинні бути чітко визначені рівень підготовки, кваліфікації та/або досвід, які повинен мати користувач. 19.2. Вироби, призначені для самоконтролю чи тестування за місцем лікування повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб: 1) забезпечувати можливість безпечного і правильного використання виробу цільовим користувачем на всіх етапах процедури, за необхідності, після відповідних підготовки та/або інформування; та 2) зменшити, наскільки це можливо, ризик здійснення цільовим користувачем помилок при взаємодії з виробом та, якщо застосовно зразком, а також при тлумаченні результатів. 19.3. Вироби, призначені для самоконтролю та тестування за місцем лікування повинні, якщо це можливо, передбачати процедуру, за допомогою якої цільовий користувач: 1) може перевірити, що під час використання виріб працює так, як передбачено виробником; та 2) буде попереджений, що виріб не дав достовірний результат. РОЗДІЛ III. ВИМОГИ ЩОДО ІНФОРМАЦІЇ, ЯКУ НАДАЮТЬ РАЗОМ ІЗ ВИРОБОМ	

	РАЗОМ ІЗ ВИРОБОМ 20. Етикетка та інструкції з використання 20.1. Загальні вимоги щодо інформації, яку надає виробник До кожного виробу повинна додаватися інформація, необхідна для ідентифікації виробу і його виробника, а також інформація про безпечність і ефективність, релевантна для користувача чи будь-якої іншої особи, залежно від випадку. Така інформація може бути розміщена на самому виробі, на його пакованні або в інструкціях із використання, а за наявності у виробника веб-сайту, вона повинна бути розміщена та оновлюватися на такому веб-сайті, з урахуванням такого: (a) Носій, формат, зміст, читабельність та розташування етикетки й інструкцій з використання повинні відповідати виробу, його цільовому призначенню та технічним знанням, досвіду, освіті чи підготовці цільових користувачів. Зокрема, інструкції з використання повинні бути складені з використанням термінології, зрозумілої цільовому користувачу та, у відповідних випадках, доповнені рисунками і схемами. (b) Інформація, яка повинна бути вказана на етикетці, повинна бути розміщена й на самому виробі. Якщо це неможливо чи недоречно, уся інформація чи її частина може бути розміщена на пакованні кожної одиниці. Якщо окреме повне маркування кожної одиниці не є можливим, інформація повинна бути розміщена на пакованні кількох виробів. (c) Етикетки повинні бути складені в читабельному для людей форматі й можуть бути доповнені інформацією в машинозчитуваному форматі, такою як радіочастотна ідентифікація або штрих-код. (d) Інструкції з використання повинні надаватися разом із виробом. Однак у належним чином обґрунтованих виняткових випадках, інструкції з використання не вимагаються або можуть бути		20. Етикетка та інструкції із застосування 20.1. Загальні вимоги щодо інформації, яку надає виробник Кожний виріб повинен супроводжуватись інформацією, необхідною для ідентифікації виробу і його виробника, а також інформацією про безпечність і ефективність, яка є суттєвою для користувача або будь-якої іншої особи, залежно від випадку. Ця інформація може бути розміщена на самому виробі, на його пакуванні або в інструкціях із застосування, та, за наявності у виробника вебсайту, вона повинна бути розміщена та оновлюватися на такому вебсайті, з урахуванням такого: 1) Носій, формат, зміст, розбірливість та розташування етикетки й інструкцій із застосування повинні відповідати виробу, його цільовому призначенню та технічним знанням, досвіду, освіті чи підготовці цільових користувачів. Зокрема, інструкції із застосування повинні бути складені з використанням термінології, зрозумілої цільовому користувачу та, у відповідних випадках, доповнені малюнками і схемами. 2) Інформація, яка повинна бути вказана на етикетці, повинна бути розміщена й на самому виробі. Якщо це неможливо чи недоречно, вся інформація чи її частина може бути розміщена на пакуванні кожної одиниці. Якщо окреме повне маркування кожної одиниці не є можливим, інформація повинна бути розміщена на груповому пакуванні кількох виробів. 3) Маркування (етикетки) повинне бути у розбірливому для людей форматі й може бути доповненим інформацією у форматі для зчитування машиною, таким як радіочастотна ідентифікація (RFID) або штрих-код. 4) Інструкції із застосування повинні надаватися разом із виробом. Однак у належним чином обґрунтованих виняткових випадках, інструкції із застосування не вимагаються або можуть бути скорочені,	

	скорочені, якщо виріб може використовуватися безпечно і за цільовим призначенням, передбаченим виробником, без будь-яких таких інструкцій із використання. (e) Якщо кілька виробів, за винятком виробів для самоконтролю або виробів для тестування за місцем лікування, постачають одному користувачу та/або в одне місце, може бути наданий лише один примірник інструкцій із використання, якщо це погоджено з покупцем, який у будь-якому випадку має право вимагати безкоштовно надати додаткові примірники інструкцій. (f) Якщо виріб призначений лише для професійного використання, інструкції з використання можуть бути надані користувачу не в паперовій формі (напр., в електронній), окрім випадків, коли виріб призначений для тестування за місцем лікування. (g) Залишкові ризики, про які повинен бути проінформований користувач та/або інша особа, повинні бути включені в інформацію, надану виробником як обмеження, протипоказання, запобіжні заходи або попередження. (h) У відповідних випадках інформація, яку надає виробник, повинна бути представлена у формі міжнародно визнаних символів з урахуванням цільових користувачів. Будь-які використовувані символи чи ідентифікаційні кольори повинні відповідати гармонізованим стандартам чи CS. У сферах, де гармонізовані стандарти чи CS відсутні, символи й кольори повинні бути описані в документації, яку додають до виробу. (i) До виробів, які містять речовину чи суміш, що вважається небезпечною з урахуванням характеристик та кількості її складників, а також її форми, застосовують відповідні символи небезпеки та вимоги щодо маркування Регламенту (ЄС) 1272/2008. Якщо на самому виробі або його етикетці недостатньо місця для розміщення всієї інформації, відповідні символи		якщо виріб може використовуватися безпечно і за цільовим призначенням, передбаченим виробником, без таких інструкцій із застосування. 5) Якщо кілька виробів, за винятком виробів для самоконтролю або виробів для тестування за місцем лікування, постачають одному користувачу та/або в одне місце, може бути наданий лише один примірник інструкції із застосування, якщо це погоджено з покупцем, який, у будь-якому випадку, має право вимагати безкоштовно надати додаткові примірники інструкцій. 6) Інструкції із застосування можуть бути надані користувачу в непаперовій формі (наприклад, в електронній) тою мірою та лише на тих умовах, що визначені МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань. 7) Залишкові ризики, про які повинен бути проінформований користувач та/або інша особа, повинні бути включені в інформацію, надану виробником як обмеження, протипоказання, запобіжні заходи або попередження. 8) У відповідних випадках інформація, яку надає виробник, повинна бути представлена у формі міжнародно визнаних символів з урахуванням цільових користувачів. Будь-які використовувані символи чи ідентифікаційні кольори повинні відповідати національним стандартам чи загальним специфікаціям (CS). У сферах, де такі національні стандарти чи загальні специфікації (CS) відсутні, символи й кольори повинні бути описані в документації, яка надається разом із виробом. 9) Якщо вироби містять речовину чи суміш, що вважається небезпечною з урахуванням характеристик та кількості її компонентів, а також її форми постачання, застосовують відповідні символи небезпеки та вимоги щодо маркування згідно із Технічним регламентом класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженим постановою Кабінету	

	небезпеки розміщують на етикетці, а іншу інформацію згідно з вимогами Регламенту (ЄС) 1272/2008 наводять в інструкціях із використання.		Міністрів України від 10 травня 2024 року № 539 (Офіційний вісник України 2024 р., № 46, ст. 2864). Якщо на самому виробі або його етикетці не достатньо місця для розміщення всієї інформації, відповідні символи небезпеки розміщують на етикетці, а іншу інформацію наводять в інструкції із застосування згідно із Технічним регламентом класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2024 року № 539 (Офіційний вісник України 2024 р., № 46, ст. 2864).	
	(j) Положення Регламенту (ЄС) 1907/2006 про паспорт безпеки застосовують за винятком випадків, коли вся релевантна інформація, залежно від випадку, уже наведена в інструкціях із використання.		10) Положення Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від д 23 липня 2024 р. № 847 (Офіційний вісник України 2024 р., № 70, ст. 4212) щодо безпеки компонентів (паспорту безпеки) застосовуються за винятком випадків, коли вся необхідна інформація щодо безпеки, залежно від випадку, вже наведена в інструкції із застосування виробу.	
	20.2. Інформація на етикетці Етикетка повинна містити всі наведені нижче дані: (a) найменування чи торгове найменування виробу; (b) дані, необхідні користувачу для ідентифікації виробу та цільового призначення виробу, якщо воно не є очевидним для користувача; (c) найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку виробника та адресу його зареєстрованого місця провадження господарської діяльності; (d) якщо виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності за межами Союзу, найменування його уповноваженого представника та адресу зареєстрованого місця провадження господарської діяльності уповноваженого представника; (e) зазначення того, що виріб є медичним виробом для діагностики in vitro або, якщо виріб є виробом для дослідження ефективності, зазначення цього факту; (f) номер партії чи серійний номер виробу після слів НОМЕР ПАРТІЇ чи СЕРІЙНИЙ НОМЕР або		20.2. Інформація на етикетці Етикетка повинна містити всі наведені нижче дані: 1) найменування чи торгове найменування виробу; 2) дані, необхідні користувачу для ідентифікації виробу та цільового призначення виробу, якщо воно не є очевидним для користувача; 3) найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку виробника, його місцезнаходження; 4) якщо виробник не є резидентом України та незареєстрований в Україні як суб’єкт господарювання, найменування його уповноваженого представника в Україні та його місцезнаходження; 5) зазначення того, що виріб є медичним виробом для діагностики in vitro або, якщо виріб є досліджуваним виробом, зазначення цього факту; 6) номер партії чи серійний номер виробу після слів «номер партії» чи «серійний номер» або	

	еквівалентне позначення, залежно від випадку; (g) носій UDI, зазначений у статті 24 і частині C додатка VI; (h) чітке зазначення строку безпечного використання виробу без зниження його ефективності, із зазначенням щонайменше року і місяця та, у відповідних випадках, дня у вказаному порядку; (i) якщо строк безпечного використання не зазначений, дату його виробництва. Дата виробництва може бути вказана у складі номера партії або серійного номера за умови, що вона є чітко ідентифіковною; (j) у відповідних випадках, зазначення чистої кількості вмісту, вираженої у вазі чи об'ємі, кількості чи будь-якій комбінації зазначених показників чи в інший спосіб, який точно відображає вміст паковання; (k) зазначення будь-яких спеціальних застосовних умов зберігання та/або оброблення; (l) у відповідних випадках, зазначення про стерильний стан виробу та метод стерилізації або повідомлення про будь-який особливий мікробний стан чи стан чистоти; (m) попередження чи запобіжні заходи, які повинні бути доведені до відома користувача виробу чи будь-якої іншої особи. Зазначена інформація може бути зведеною до мінімуму; у такому випадку детальна інформація повинна міститися в інструкціях із використання з урахуванням цільових користувачів; (n) якщо інструкції з використання надають не в паперовій формі згідно з пунктом (f) секції 20.1, вказівку на те, де можна отримати доступ до них (місце їх знаходження), і, якщо застосовно, адресу веб-сайту, де можна з ними ознайомитися; (o) якщо застосовно, будь-які особливі інструкції з експлуатації; (p) якщо виріб призначений для одноразового використання, зазначення цього факту. Зазначення		еквівалентного символу, залежно від випадку; 7) код UDI, зазначений у пунктах 107-117 цього Технічного регламенту і частині B додатку 6; 8) чітке зазначення строку безпечного використання (терміну придатності) виробу без зниження його ефективності, із зазначенням щонайменше року і місяця та, за необхідності, дня, у вказаному порядку; 9) якщо строк безпечного використання (термін придатності) не зазначений – дату його виробництва. Дата виробництва може бути вказана у складі номера партії або серійного номера за умови, що її можна чітко ідентифікувати; 10) у відповідних випадках, зазначення чистої кількості вмісту, вираженої через вагу чи об'єм, кількість чи будь-яку їх комбінацію чи в інший спосіб, який точно відображає вміст пакування; 11) зазначення будь-яких спеціальних застосовних умов зберігання виробу та/або поводження з виробом; 12) у відповідних випадках, зазначення про стерильний стан виробу та метод стерилізації або повідомлення про будь-який особливий мікробний стан чи стан чистоти; 13) попередження та застереження, які повинні бути доведені до відома користувача виробу чи будь-якої іншої особи. Зазначена інформація може бути зведеною до мінімуму; в такому випадку детальна інформація повинна міститися в інструкціях із застосування з урахуванням цільових користувачів; 14) якщо інструкції із застосування надають не у паперовій формі згідно з підпунктом 6 підпункту 20.1. пункту 20 розділу III цього додатку, вказівку на те, де можна отримати доступ до них (місце їх знаходження), і, якщо застосовно, адресу вебсайту, де міститься така інформація; 15) якщо застосовно, будь-які особливі інструкції з експлуатації; 16) якщо виріб призначений для одноразового використання – зазначення цього факту;	

	виробником того, що виріб призначений для одноразового використання, повинне бути узгодженим на території всього Союзу; (q) якщо виріб призначений для самоконтролю чи тестування за місцем лікування, зазначення цього факту; (r) якщо експрес-аналізи не призначені для самоконтролю або для тестування за місцем лікування, чітку вказівку на це; (s) якщо набори виробів містять окремі реагенти і елементи, які надають на ринку як окремі вироби, кожен із таких виробів повинен відповідати вимогам щодо маркування, наведеним у цій секції, а також вимогам цього Регламенту; (t) вироби й окремі компоненти повинні бути ідентифіковані, якщо застосовно, із зазначенням партій, для забезпечення можливості виявлення будь-якого потенційного ризику від виробу та знімних компонентів. Наскільки це можливо і відповідно, інформація повинна бути наведена на самому виробі та/або, у відповідних випадках, на торговельному пакованні; (u) етикетка виробів для самоконтролю повинна містити таку інформацію: (i) тип зразків, необхідних для проведення тесту (напр., кров, сеча або слина); (ii) необхідність додаткових матеріалів для належного проведення тесту; (iii) контактні дані для отримання консультацій та допомоги. Найменування виробів для самоконтролю не повинне відображати цільове призначення, відмінне від того, що вказане виробником. 20.3. Інформація на пакованні, що підтримує стерильний стан виробу («стерильному пакованні»): На стерильному пакованні повинні бути зазначені такі дані: (a) позначення, яке дозволяє ідентифікувати стерильне паковання як таке, (b) повідомлення про те, що виріб є стерильним,		17) якщо виріб призначений для самоконтролю чи тестування за місцем лікування– зазначення цього факту; 18) якщо експрес-аналізи не призначені для самоконтролю або для тестування за місцем лікування, чітку вказівку на це; 19) якщо набори виробів містять окремі реагенти і елементи, які надають на ринку як окремі вироби, кожен із таких виробів повинен відповідати вимогам щодо маркування, наведеним у цьому розділі, а також вимогам цього Технічного регламенту; 20) вироби і окремі компоненти повинні бути ідентифіковані, якщо застосовно, із зазначенням партій, для забезпечення можливості виявлення будь-якого потенційного ризику від виробу та знімних компонентів. Наскільки це можливо і відповідно, інформація повинна бути наведена на самому виробі та/або, у відповідних випадках, на споживчому пакуванні; 21) етикетка виробів для самоконтролю повинна містити таку інформацію: а) тип зразків, необхідних для проведення тесту (наприклад, кров, сеча або слина); б) необхідність додаткових матеріалів для належного проведення тесту; в) контактні дані для отримання консультацій та допомоги. Найменування виробів для самоконтролю не повинне відображати цільове призначення, відмінне від того, що визначено виробником. 20.3. Інформація на пакуванні, що підтримує стерильний стан виробу («стерильне пакування»): На стерильному пакуванні повинні бути зазначені такі дані: 1) позначення, яке дозволяє ідентифікувати стерильне пакування як таке, 2) повідомлення про те, що виріб є стерильним,	

	(c) метод стерилізації, (d) найменування й адресу виробника, (e) опис виробу, (f) місяць і рік виробництва, (g) чітке зазначення строку безпечного використання виробу із зазначенням щонайменше року і місяця та, у відповідних випадках, дня у вказаному порядку, (h) рекомендацію звернутися до інструкцій із використання у разі пошкодження або ненавмисного відкриття стерильного паковання до використання. 20.4. Інформація в інструкціях із використання 20.4.1. Інструкції з використання повинні містити усі зазначені нижче дані: (a) найменування чи торгове найменування виробу; (b) дані, необхідні користувачу для унікальної ідентифікації виробу; (c) цільове призначення виробу: (i) що він виявляє та/або вимірює; (ii) його функції (напр., скринінг, моніторинг, діагностика чи допомога в діагностиці, прогнозування, передбачення, супутня діагностика); (iii) спеціальна інформація, надання якої передбачене у контексті: - фізіологічного чи патологічного стану; - вроджених фізичних чи розумових відхилень; - схильності до медичного стану чи захворювання; - визначення безпечності для потенційних реципієнтів і сумісності з ними; - передбачення відповіді чи реакції на лікування; - визначення чи моніторингу терапевтичних заходів; (iv) чи є він автоматичним; (v) чи є він якісним, напів'якісним або кількісним; (vi) тип необхідних зразків; (vii) якщо застосовно, популяція тестування та (viii) у випадку виробів для супутньої діагностики,		3) метод стерилізації, 4) найменування й адресу виробника, 5) опис виробу, 6) місяць і рік виробництва, 7) чітке зазначення строку безпечного використання (терміну придатності) виробу із зазначенням щонайменше року і місяця та, за необхідності, дня у вказаному порядку, 8) рекомендацію звернутися до інструкцій із застосування у разі пошкодження або ненавмисного відкриття стерильного пакування до використання. 20.4. Інформація в інструкції із застосування 20.4.1. Інструкція із застосування повинна містити усі зазначені нижче дані: 1) найменування чи торгове найменування виробу; 2) дані, суворо необхідні користувачу для унікальної ідентифікації виробу; 3) цільове призначення виробу: а) що він виявляє та/або вимірює; б) його функції (наприклад, скринінг, моніторинг, діагностика чи допомога в діагностиці, прогнозування, передбачення, супутня діагностика); в) спеціальна інформація щодо застосування виробу для визначення: - фізіологічного чи патологічного стану; - вроджених фізичних чи психічних відхилень; - схильності до захворювання чи певного стану; - встановлення безпечності для потенційних реципієнтів і сумісності з ними; - передбачення відповіді чи реакції на лікування; - визначення чи моніторингу терапевтичних заходів; г) чи є виріб автоматичним; ґ) чи призначений виріб для якісних, напівкількісних або кількісних вимірювань; д) тип необхідних зразків; е) якщо застосовно, популяція тестування; та є) у випадку виробів для супутньої діагностики,	

	міжнародна непатентована назва (МНН) пов'язаного лікарського засобу, для якого він є тестом для супутньої діагностики. (d) зазначення того, що виріб є медичним виробом для діагностики in vitro або, якщо виріб є виробом для дослідження ефективності, зазначення цього факту; (e) цільовий користувач, залежно від випадку (напр., самоконтроль, тестування на місцях та професійне використання в лабораторіях, медичні працівники); (f) принцип тестування; (g) опис калібраторів та засобів контролю, а також будь-яких обмежень у їх використанні (напр., підходить лише для спеціального інструмента); (h) опис реагентів та будь-яких обмежень у їх використанні (напр., підходить лише для спеціального інструмента), складу продукту на основі реагенту із зазначенням характеру та кількості чи концентрації діючих речовин у реагенті чи наборі, а також повідомлення, у відповідних випадках, про те, що виріб містить інші речовини, які можуть вплинути на вимірювання; (i) список наданих матеріалів та список необхідних, проте не наданих спеціальних матеріалів; (j) для виробів, призначених для використання в поєднанні з чи встановлення разом із іншими виробами та/або обладнанням загального призначення чи під'єднання до них: - інформацію для ідентифікації таких виробів чи обладнання для отримання валідованого і безпечного поєднання, у тому числі ключових характеристик ефективності, та/або - інформацію про будь-які відомі обмеження у поєднанні виробів та обладнання. (k) зазначення будь-яких спеціальних застосовних умов зберігання (напр., температура, світло, вологість тощо) та/або оброблення;		міжнародна непатентована назва (МНН) пов'язаного лікарського засобу, для якого він є тестом для супутньої діагностики. 4) зазначення того, що виріб є медичним виробом для діагностики in vitro або, якщо виріб є досліджуваним виробом, зазначення цього факту; 5) цільовий користувач, залежно від випадку (наприклад, самоконтроль, тестування поруч з пацієнтом та професійне використання в лабораторіях, застосування медичними працівниками); 6) принцип тестування; 7) опис калібраторів та засобів контролю, а також будь-яких обмежень у їх використанні (наприклад, придатний лише для визначеного інструменту); 8) опис реагентів та будь-яких обмежень у їх використанні (наприклад, придатний лише для визначеного інструменту), складу продукту на основі реагенту із зазначенням характеру та кількості чи концентрації діючих речовин у реагенті чи наборі, а також повідомлення, у відповідних випадках, про те, що виріб містить інші речовини, які можуть вплинути на вимірювання; 9) перелік комплекту постачання та перелік спеціальних матеріалів, які необхідні для роботи, але не входять у комплект постачання; 10) для виробів, призначених для використання в поєднанні з іншими виробами, або тих що потребують з'єднання чи встановлення в інші вироби: - інформацію для ідентифікації таких виробів чи обладнання для отримання валідованого і безпечного поєднання, зокрема ключових характеристик ефективності, та/або - інформацію про будь-які відомі обмеження у поєднанні виробів та обладнання. 11) зазначення будь-яких спеціальних застосовних умов зберігання (наприклад, температура, світло, вологість тощо) та/або поводження з виробом;	

	(l) стабільність при використанні, яка може включати умови зберігання, строк придатності після першого відкриття первинного контейнера, а також, за необхідності, умови зберігання і стабільність робочих розчинів; (m) якщо виріб постачають як стерильний, зазначення того, що він є стерильним, методу його стерилізації та інструкції на випадок пошкодження стерильного паковання до використання; (n) інформацію, яка забезпечує поінформованість користувача про будь-які попередження, запобіжні заходи, протипоказання, заходи, яких необхідно вжити, та обмеження у використанні, які стосуються виробу. Залежно від випадку, така інформація повинна охоплювати: (i) попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити у випадку несправності або виявлення за змінами в його зовнішньому вигляді ознак псування, які можуть позначитись на ефективності, (ii) попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити щодо впливу об'єктивно передбачуваних зовнішніх факторів чи умов довкілля, таких як магнітні поля, зовнішні електричний та електромагнітний впливи, електростатичні розряди, випромінювання, пов'язане з діагностичними чи терапевтичними процедурами, тиск, вологість або температура, (iii) попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити щодо ризиків завад, пов'язаних із об'єктивно передбачуваним використанням виробу під час специфічних діагностичних досліджень, оцінювань, терапії або інших процедур, таких як електромагнітні завади, які випускає виріб та які впливають на інше обладнання, (iv) запобіжні заходи, пов'язані з включеними до виробу матеріалами, які містять CMR-речовини чи речовини, які руйнують ендокринну систему, або складаються з таких речовин, або речовин, які можуть		12) стабільність при використанні, яка може включати умови зберігання, термін придатності після першого відкриття первинного контейнера, а також, за необхідності умови зберігання і стабільність робочих розчинів; 13) якщо виріб постачають як стерильний, зазначення того, що він є стерильним, методу його стерилізації та інструкції на випадок пошкодження стерильного пакування; 14) інформацію, яка забезпечує поінформованість користувача про будь-які попередження, запобіжні заходи, протипоказання, заходи, яких необхідно вжити, та обмеження у використанні, які стосуються виробу. Залежно від випадку, така інформація повинна охоплювати: а) попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити у випадку несправності або виявлення змін в його зовнішньому вигляді як ознаки псування, яке може позначитись на ефективності, б) попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити щодо впливу об'єктивно передбачуваних зовнішніх факторів чи умов довкілля, таких як магнітні поля, зовнішні електричний та електромагнітний впливи, електростатичні розряди, випромінювання, пов'язане з діагностичними чи терапевтичними процедурами, тиск, вологість або температура, в) попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити щодо ризиків завад, пов'язаних із об'єктивно передбачуваним використанням виробу під час специфічних діагностичних досліджень, оцінювань, терапії або інших процедур, таких як електромагнітні завади, які створює виріб та які впливають на інше обладнання, г) запобіжні заходи, пов'язані з включеними до виробу матеріалами, які містять CMR-речовини чи речовини, які руйнують ендокринну систему, або складаються з таких речовин, або речовин, які можуть	

	викликати в пацієнта чи користувача сенсибілізацію чи алергічну реакцію, (v) якщо виріб призначений для одноразового використання - зазначення цього факту. Зазначення виробником того, що виріб призначений для одноразового використання, повинне бути узгодженим на території всього Союзу, (vi) якщо виріб є виробом багаторазового використання, інформацію про відповідні процеси для його повторного використання, в тому числі очищення, дезінфекцію, знезараження, пакування та, у відповідних випадках, валідований метод повторної стерилізації. Повинна бути надана інформація для визначення того, коли виріб більше не можна використовувати повторно, така як ознаки погіршення властивостей матеріалу або максимальна кількість дозволених разів повторного використання; (o) будь-які попередження та/або запобіжні заходи, пов'язані з потенційно інфекційними матеріалами, включеними у виріб; (p) за необхідності, вимоги до особливих приміщень, таких як чиста кімната, або до спеціальної підготовки, наприклад, щодо радіаційної безпеки, або певної кваліфікації цільового користувача; (q) умови збирання, оброблення та підготовки зразка; (r) детальну інформацію про будь-яке підготовче оброблення або інші дії з виробом, які необхідно здійснити перед його використанням, такі як стерилізація, кінцеве збирання, калібрування тощо, для використання виробу згідно з цільовим призначенням, визначеним виробником; (s) інформацію, необхідну для верифікації правильності встановлення виробу та його готовності до безпечної роботи згідно з цільовим призначенням, визначеним виробником, за необхідності разом із: - детальною інформацією щодо характеру й частоти профілактичного і регулярного обслуговування,		викликати в пацієнта чи користувача сенсибілізацію чи алергічну реакцію, г) якщо виріб призначений для одноразового використання – зазначення цього факту. д) якщо виріб призначений для багаторазового використання, інформацію про відповідні процеси для його повторного використання, зокрема очищення, дезінфекцію, знезараження, пакування та, у відповідних випадках, валідований метод повторної стерилізації. Повинна бути надана інформація для визначення того, коли виріб більше не можна використовувати повторно, внаслідок появи ознак з руйнування або ж перевищення числа прийнятних повторних використань; 15) будь-які попередження та/або запобіжні заходи, пов'язані з потенційно інфекційними матеріалами, включеними у виріб; 16) за необхідності, вимоги до особливих приміщень, таких як чисте приміщення, або до спеціальної підготовки, наприклад, щодо радіаційної безпеки, або певної кваліфікації цільового користувача; 17) умови забору, поводження та підготовки зразку; 18) детальну інформацію про будь-яку попередню підготовку або інші дії з виробом, які необхідно здійснити перед його використанням, такі як стерилізація, кінцеве збирання, калібрування, тощо, для використання виробу згідно з цільовим призначенням, визначеним виробником; 19) інформацію, необхідну для перевірки правильності монтажу виробу та його готовності до безпечної роботи згідно з цільовим призначенням, визначеним виробником, за необхідності разом із: - детальною інформацією щодо характеру й частоти профілактичного і регулярного обслуговування,	

	в тому числі очищення й дезінфекції; - визначенням будь-яких витратних компонентів та способу їх заміни; - інформацією про будь-яке необхідне калібрування для забезпечення належної і безпечної роботи виробу протягом його передбаченого строку служби; - методами пом'якшення ризиків, із якими стикаються особи, що беруть участь у встановленні, калібруванні чи обслуговуванні виробів. (t) якщо застосовно, рекомендації щодо процедур контролю якості; (u) метрологічну простежуваність значень, присвоєних калібраторам та/або контрольним матеріалам, у тому числі ідентифікацію застосованих референтних матеріалів та/або референтних процедур вимірювання вищого рівня та інформацію щодо максимального (дозволеного) відхилення між партіями із зазначенням релевантних значень та одиниць вимірювання; (v) процедуру аналізу, включаючи розрахунок і тлумачення результатів та, у відповідних випадках, інформацію про необхідність будь-якого підтвердного тестування; якщо застосовно, до інструкцій із використання повинна додаватися інформація про відхилення між партіями із зазначенням релевантних значень та одиниць вимірювання; (w) характеристики аналітичної ефективності, такі як аналітична чутливість, аналітична специфічність, правильність (стандартна похибка), точність (повторюваність і відтворюваність), достовірність (результат правильності й точності), межі виявлення та діапазон вимірювання (інформацію, необхідну для контролю відомих релевантних інтерференцій, перехресних реакцій та обмежень методу), лінійність та інформація про використання доступних референтних процедур вимірювання та матеріалів користувачем; (x) характеристики клінічної ефективності, як		зокрема очищення й дезінфекції; - визначенням будь-яких витратних матеріалів та способу їх заміни; - інформацією про будь-яке необхідне калібрування для забезпечення належної і безпечної роботи виробу протягом його передбаченого строку служби; - методами зниження ризиків, із якими стикаються особи, що беруть участь у монтажі, калібруванні чи обслуговуванні виробів. 20) якщо застосовно, рекомендації щодо процедур контролю якості; 21) метрологічну простежуваність значень, що присвоєно калібраторам та/або контрольним матеріалам, зокрема ідентифікацію застосованих контрольних матеріалів та/або референтних процедур вимірювання вищого рівня та інформацію щодо максимального (дозволеного) відхилення від партії до партії із зазначенням відповідних значень та одиниць вимірювання; 22) процедуру аналізу, включаючи розрахунок і інтерпретацію результатів та, у відповідних випадках, інформацію про необхідність будь-яких випробувань для підтвердження; якщо застосовно, до інструкцій із застосування повинна додаватися інформація про відхилення від партії до партії із зазначенням відповідних значень та одиниць вимірювання; 23) характеристики аналітичної ефективності, такі як: аналітична чутливість, аналітична специфічність, правильність (стандартна похибка), точність (повторюваність і відтворюваність), достовірність (як результат правильності й точності), межі виявлення та діапазон вимірювань (інформацію, необхідну для контролю відомих релевантних інтерференцій, перехресних реакцій та обмежень методу), лінійність та інформація про використання користувачем доступних референтних процедур вимірювання та матеріалів; 24) характеристики клінічної ефективності, як	

	визначено в секції 9.1 цього додатка; (y) математичний підхід, на основі якого розраховано аналітичний результат; (z) у відповідних випадках, характеристики клінічної ефективності, такі як граничне значення, діагностична чутливість і діагностична специфічність, прогностичне значення позитивного і негативного результату; (aa) у відповідних випадках, референтні інтервали в нормальній та зачепленій популяціях; (ab) інформацію про інтерферентні речовини чи обмеження (напр., візуальні ознаки гіперліпідемії чи гемолізу, вік зразка), які можуть вплинути на ефективність виробу; (ac) попередження чи запобіжні заходи, яких потрібно вжити для спрощення безпечної утилізації виробу, його аксесуарів та витратних матеріалів, які з ним використовують, за наявності. Залежно від випадку, така інформація повинна охоплювати: (i) інфекційні та мікробні загрози, такі як витратні матеріали, забруднені потенційно інфекційними речовинами людського походження; (ii) екологічні загрози, такі як бактерії та матеріали, що випускають потенційно небезпечний рівень випромінювання); (iii) фізичні загрози, такі як вибух. (ad) найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку виробника та адресу його зареєстрованого місця провадження господарської діяльності, за якою з ним можна зв'язатися і за якою можна встановити його місцезнаходження, а також номер телефону та/або факсу та/або адресу веб-сайту для отримання технічної допомоги; (ae) дату випуску інструкцій із використання або, якщо їх переглядали, дату випуску й ідентифікатор останньої редакції інструкцій із використання з чітким		визначено в підпункті 9.1. пункту 9 розділу III цього додатку; 25) математичний підхід, на основі якого проводиться розрахунок аналітичного результату; 26) у відповідних випадках, характеристики клінічної ефективності, такі як: граничне значення, діагностична чутливість і діагностична специфічність, прогностичне значення позитивного і негативного результату; 27) у відповідних випадках, референтні інтервали в нормальній та постраждалій популяціях; 28) інформацію про речовини, які дають перехресні реакції, або обмеження (наприклад, візуальні ознаки гіперліпідемії чи гемолізу, вік зразка), які можуть вплинути на ефективність виробу; 29) за наявності, попередження чи запобіжні заходи, яких потрібно вжити для спрощення безпечної утилізації виробу, його аксесуарів та витратних матеріалів, які з ним використовують. Залежно від випадку, така інформація повинна охоплювати: а) дані про інфекційні та мікробні загрози, такі як витратні матеріали, забруднені потенційно інфекційними речовинами людського походження; б) дані про екологічні загрози, такі як батареї живлення або матеріали, що випускають потенційно небезпечний рівень випромінювання; в) фізичні загрози, такі як вибух. 30) найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку виробника та адресу його зареєстрованого місця провадження господарської діяльності, за якою з ним можна зв'язатися і за якою можна встановити його місцезнаходження, а також номер телефону та/або факсу та/або адресу вебсайту для отримання технічної допомоги; 31) дату випуску інструкцій із застосування або, якщо їх переглядали, дату випуску й ідентифікатор останньої редакції інструкцій із застосування із чітким	

	визначенням внесених змін; (af) пам'ятку для користувача про те, що будь-який серйозний інцидент, який трапився з виробом, повинен бути повідомлений виробнику і компетентному органу держави-члена, у якій користувач та/або пацієнт має осідок; (ag) якщо набори виробів містять окремі реагенти і елементи, які можуть надавати на ринку як окремі вироби, кожен із таких виробів повинен відповідати вимогам щодо інструкцій із застосування, наведеним у цій секції, а також вимогам цього Регламенту; (ah) для виробів, що включають програмовані електронні системи, у тому числі програмне забезпечення, або програмне забезпечення, яке саме по собі є виробом, мінімальні вимоги до апаратного забезпечення, характеристик ІТ-мереж та заходів ІТ-безпеки, у тому числі захисту від несанкціонованого доступу, які є необхідними для забезпечення роботи програмного забезпечення за призначенням. 20.4.2 Окрім того, інструкції з використання виробів, призначених для самоконтролю, повинні відповідати всім зазначеним нижче принципам: (a) надання детальної інформації про процедуру тесту, у тому числі підготовку реагенту, отримання та/або підготовку зразка, та інформації про те, як проводити тест і тлумачити результати; (b) певні деталі можуть бути опущені за умови, що інша інформація, надана виробником, є достатньою для використання користувачем виробу та розуміння отриманих за його допомогою результатів; (c) цільове призначення виробу повинне надавати достатньо інформації для розуміння користувачем медичного контексту та правильного тлумачення результатів цільовим користувачем; (d) результати повинні бути виражені й		визначенням внесених змін; 32) повідомлення для користувача про те, що будь-який серйозний інцидент, який трапився з виробом, повинен бути повідомлений виробнику і відповідному органу державного ринкового нагляду; 33) якщо набори виробів містять окремі реагенти і елементи, які можуть надавати на ринку як окремі вироби, кожен із таких виробів повинен відповідати вимогам щодо інструкцій із застосування, наведеним у цьому розділі, а також вимогам цього Технічного регламенту; 34) для виробів, що включають електронні програмовані системи, зокрема, програмне забезпечення, яке саме по собі є виробом, мінімальні вимоги до апаратного забезпечення, характеристик ІТ-мереж та заходів ІТ-безпеки, зокрема захисту від несанкціонованого доступу, які є необхідними для забезпечення роботи програмного забезпечення за призначенням. 20.4.2. Окрім того, інструкції із застосування виробів, призначених для самоконтролю, повинні відповідати всім зазначеним нижче принципам: 1) повинна зазначатись детальна інформація щодо процедури тесту, зокрема підготовки реагенту, отримання та/або підготовки зразка, та інформація щодо порядку здійснення тестування та інтерпретації результатів; 2) специфічна інформація може не зазначатися за умови, що інша інформація, надана виробником, є достатньою для забезпечення користувачеві можливості використовувати виріб та розуміти результати, які надає виріб; 3) цільове призначення виробу повинне надавати достатню інформацію для розуміння цільовим користувачем медичного контексту та правильного тлумачення результатів цільовим користувачем; 4) результати повинні бути виражені й	

	представлені у легко зрозумілій для цільового користувача формі; (e) інформація повинна надаватися користувачу разом із рекомендаціями щодо необхідних дій (у разі позитивного, негативного чи проміжного результату), щодо обмежень тесту та щодо можливості хибно-позитивного чи хибно-негативного результату. Також повинна бути надана інформація щодо будь-яких факторів, які можуть впливати на результати тесту, таких як вік, стать, менструація, інфекція, фізичні навантаження, голодування, дієта чи прийом ліків; (f) надана інформація повинна включати чітку вказівку на те, що користувач не повинен самостійно ухвалювати жодних рішень медичного значення без попередньої консультації з відповідним медичним працівником, інформацію про наслідки і поширеність захворювання, а також, за наявності, для кожної держави-члена, у якій виріб введено в обіг, інформацію про те, де користувач може отримати додаткові рекомендації, напр., телефони національних гарячих ліній, веб-сайти; (g) для виробів, призначених для самоконтролю, які використовують для моніторингу вже діагностованого наявного захворювання або стану, повинно бути вказано, що пацієнт повинен коригувати лікування лише якщо він пройшов відповідне навчання для цього.		представлені у легко зрозумілій для цільового користувача формі; 5) повинна бути наявною інформація щодо рекомендацій для користувача стосовно дій, які він повинен виконати (у разі позитивного, негативного чи проміжного результату), щодо обмежень тесту та щодо можливості хибно-позитивного чи хибно-негативного результату. Також повинна бути надана інформація щодо будь-яких факторів, які можуть впливати на результати тесту, таких як вік, стать, менструація, інфекція, фізичні навантаження, голодування, дієта чи прийом ліків; 6) надана інформація повинна включати чітку вказівку на те, що користувач не повинен самостійно ухвалювати жодних рішень медичного значення без попередньої консультації з відповідним медичним працівником, інформацію про наслідки і поширеність захворювання, а також, за наявності, інформацію про те, де користувач може отримати додаткові рекомендації, наприклад, телефони гарячих ліній, вебсайти; 7) для виробів, призначених для самоконтролю, які використовують для моніторингу вже діагностованого наявного захворювання чи медичного стану, повинно бути вказано, що пацієнт повинен корегувати лікування лише якщо він пройшов відповідне навчання для цього. 20.5. Вимоги до мови інформації, яка надається виробником: 1) інструкції із застосування викладаються державною мовою та, за необхідності, іншими мовами; 2) маркування виробу здійснюється державною мовою та, за необхідності, іншими мовами; 3) найменування та адреса виробника, який не є резидентом України, викладається англійською мовою та, за необхідності, іншими мовами, які дозволяють листуватись з виробником.	
117.	ДОДАТОК II		Відповідає Додаток 2	

	ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Технічна документація та, якщо застосовно, її резюме, складені виробником, повинні бути представлені у чіткий, організований, зручний для пошуку й однозначний спосіб, та повинні містити, зокрема, елементи, перелічені в цьому додатку. 1. ОПИС І СПЕЦИФІКАЦІЯ ВИРОБУ, В ТОМУ ЧИСЛІ ВАРІАЦІЇ ТА АКСЕСУАРИ 1.1. Опис і специфікація виробу (a) найменування чи торгове найменування та загальний опис виробу, у тому числі його цільового призначення та цільових користувачів; (b) основний UDI-DI, як зазначено в частині C додатка VI, присвоєний відповідному виробу виробником, щойно ідентифікацію такого виробу здійснюватимуть за допомогою системи UDI, або чітка ідентифікація за допомогою коду продукту, номеру за каталогом чи інших однозначних довідкових даних, які забезпечують простежуваність; (c) цільове призначення виробу, яке може включати інформацію про: (i) те, що він виявляє та/або вимірює; (ii) його функції, такі як скринінг, моніторинг, діагностика чи допомога в діагностиці, прогнозування, передбачення, супутня діагностика; (iii) специфічні порушення, стан чи фактор ризику, для виявлення, визначення або диференціації яких він призначений; (iv) чи є він автоматичним; (v) чи є він якісним, напів'якісним або кількісним; (vi) тип необхідних зразків; (vii) якщо застосовно, популяцію тестування; (viii) цільового користувача; (ix) на додачу, у випадку виробів для супутньої діагностики, релевантну цільову популяцію та пов'язані		до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Технічна документація та, якщо застосовно, її резюме, складені виробником, повинні бути представлені у чіткий, організований, зручний для пошуку й однозначний спосіб, та повинні містити, зокрема, елементи, перелічені в цьому додатку. 1. ОПИС І СПЕЦИФІКАЦІЯ ВИРОБУ, В ТОМУ ЧИСЛІ ЙОГО МОДИФІКАЦІЇ ТА АКСЕСУАРИ 1.1. Опис і специфікація виробу 1) найменування чи торгове найменування та загальний опис виробу, зокрема його цільове призначення та цільові користувачі; 2) основний UDI-DI, як зазначено в частині B додатку 6, що присвоєно відповідному виробу виробником, як тільки ідентифікацію такого виробу здійснюватимуть за допомогою системи UDI, або чітка ідентифікація за допомогою коду виробу, номеру за каталогом чи інших однозначних довідкових даних, які забезпечують простежуваність; 3) цільове призначення виробу, яке може включати інформацію про: а) те, що він виявляє та/або вимірює; б) його функції, такі як скринінг, моніторинг, діагностика чи допомога в діагностиці, прогнозування, передбачення, супутня діагностика; в) цільове специфічне порушення, стан чи фактор ризику, який потрібно виявити, встановити чи розрізнити; г) чи є він автоматичним; ґ) чи призначений виріб для якісних, напівкількісних або кількісних вимірювань; д) тип необхідних зразків; е) якщо застосовно, популяцію тестування; є) цільового користувача; ж) на додачу, у випадку виробів для супутньої діагностики, відповідну цільову популяцію та пов'язані	

	лікарські засоби. (d) опис принципу методу аналізу чи принципів роботи інструменту; (e) обґрунтування кваліфікації продукту як виробу; (f) клас ризику виробу та обґрунтування правил класифікації, застосованих згідно з додатком VIII; (g) опис компонентів та, у відповідних випадках, опис реактивних складників відповідних компонентів, таких як антитіла, антигени, праймери нуклеїнових кислот; та, якщо застосовно: (h) опис матеріалів для отримання і транспортування зразків, наданих із виробом, або опис специфікацій, рекомендованих для використання; (i) у випадку інструментів для автоматичного аналізу, опис відповідних характеристик аналізу чи спеціально призначених аналізів; (j) у випадку автоматичних аналізів, опис характеристик відповідних інструментів чи спеціально призначених інструментів; (k) опис будь-якого програмного забезпечення, яке слід використовувати з виробом; (1) опис чи повний перелік різних конфігурацій/варіацій виробу, які планують надавати на ринку; (m) опис аксесуарів для виробу, інших виробів та інших продуктів, які не є виробами та призначені для використання в поєднанні з виробом. 1.2. Покликання на попередні та подібні покоління виробу (a) огляд попереднього покоління чи поколінь виробу, вироблених виробником, якщо такі існують; (b) огляд виявлених аналогічних виробів, доступних на ринку Союзу чи на міжнародному ринку, якщо такі існують. 2. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА ПОВИННА БУТИ НАДАНА ВИРОБНИКОМ		лікарські засоби. 4) опис принципу методу аналізу чи принципів роботи інструменту; 5) обґрунтування регуляторного статусу виробу; 6) клас ризику виробу та обґрунтування правил класифікації, застосовних згідно з додатком 8; 7) опис компонентів та, у відповідних випадках, опис реактивних складників відповідних компонентів, таких як антитіла, антигени, праймери нуклеїнових кислот; та, якщо застосовно: 8) опис виробів для отримання і транспортування зразків, наданих із виробом, або опис специфікацій, рекомендованих для використання; 9) у випадку інструментів для автоматичного аналізу: опис відповідних аналітичних властивостей або призначених аналізів; 10) у випадку автоматичних аналізів: характеристика відповідних пристроїв або їх тип; 11) опис будь-якого програмного забезпечення, яке слід використовувати з виробом; 12) опис чи повний перелік всіх можливих конфігурацій / модифікацій виробу, які планують надавати на ринку; 13) опис аксесуарів для виробу, інших виробів та іншої продукції, яка не є виробами та призначена для використання в поєднанні з виробом. 1.2. Посилання на попередні та подібні покоління виробу 1) огляд попереднього покоління чи поколінь виробу, які виготовлялись виробником, якщо такі існують; 2) огляд виявлених аналогічних виробів, якщо такі існують. 2. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА ПОВИННА БУТИ НАДАНА ВИРОБНИКОМ	

	Повний комплект у складі: (a) етикетки чи етикеток на виробі й на його паковані, такому як паковання одиниці, торговельне паковання, транспортне паковання за наявності особливих умов управління, мовами, прийнятими у державах-членах, у яких планують продаж виробу; та (b) інструкцій із використання мовами, прийнятими у державах-членах, у яких планують продаж виробу. 3. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОЕКТУВАННЯ І ВИРОБНИЦТВО 3.1. Інформація про проектування Інформація, яка дозволяє розуміти стадії проектування, застосовні до виробу, включає: (a) опис критичних складників виробу, таких як антитіла, антигени, ферменти і праймери нуклеїнових кислот, які надають чи рекомендують до використання разом із виробом; (b) для інструментів, опис основних підсистем, аналітичних технологій, таких як принципи роботи і механізми контролю, спеціально призначене апаратне і програмне забезпечення; (c) для інструментів і програмного забезпечення, огляд системи загалом; (d) для програмного забезпечення, опис методології тлумачення даних, зокрема алгоритму; (e) для виробів, призначених для самоконтролю та тестування за місцем лікування, опис аспектів дизайну, які роблять вироби придатними для самоконтролю і тестування за місцем лікування. 3.2. Інформація про виробництво (a) інформація, що дозволяє зрозуміти виробничі процеси, такі як виготовлення, складання, тестування кінцевого продукту та пакування готового виробу. Детальніша інформація повинна надаватися для проведення аудиту системи управління якістю або інших застосовних процедур оцінювання відповідності;		Повний комплект у складі: 1) етикетки чи етикеток на виробі і на його пакуванні, такому як пакування одиниці, споживче пакування, транспортне пакування за наявності особливих умов транспортування, державною мовою згідно із Законом України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»; 2) інструкцій із застосування державною мовою згідно із Законом України «Про забезпечення функціонування української мови як державної». 3. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРОЕКТУВАННЯ І ВИРОБНИЦТВА 3.1. Інформація про проектування Інформація, яка дозволяє встановити та розуміти стадії проектування, застосовні до виробу, включаючи: 1) опис критичних складових виробу, таких як: антитіла, антигени, ферменти і праймери нуклеїнових кислот, які надають чи рекомендують до використання разом із виробом; 2) для інструментів, опис основних підсистем, аналітичних технологій, таких як принципи роботи і механізми контролю, спеціально призначене апаратне і програмне забезпечення; 3) для інструментів і програмного забезпечення – загальний опис всієї системи; 4) для програмного забезпечення, опис методів інтерпретації даних, зокрема алгоритму; 5) для виробів, призначених для самоконтролю та тестування за місцем лікування – опис аспектів конструкції, які роблять вироби придатними для самоконтролю і тестування поруч з пацієнтом. 3.2. Інформація про виробництво 1) інформація, що дозволяє зрозуміти виробничі процеси, такі як виготовлення, монтаж, випробування кінцевого виробу та пакування готового виробу. Детальніша інформація повинна надаватися для проведення аудиту системи управління якістю або інших застосовних процедур оцінки відповідності;	

	(b) ідентифікація всіх об’єктів, у тому числі постачальників і субпідрядників, на яких здійснюють діяльність із виробництва. 4. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ Й ЕФЕКТИВНОСТІ Документація повинна містити інформацію для підтвердження відповідності загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I, застосовним до виробу з урахуванням його цільового призначення, а також повинна містити обґрунтування, валідацію та верифікацію рішень, ухвалених для забезпечення відповідності зазначеним вимогам. Підтвердження відповідності повинне включати: (a) загальні вимоги щодо безпечності й ефективності, які застосовують до виробу, та пояснення причин незастосування інших вимог; (b) методи, використовувані для підтвердження відповідності кожній застосовній вимозі щодо безпечності й ефективності; (c) гармонізовані стандарти, CS чи інші застосовані рішення; (d) точну ідентифікацію перевірених документів, що містять докази відповідності кожному гармонізованому стандарту, CS або іншому методу, застосованому для підтвердження відповідності, загальним вимогам щодо безпечності та ефективності. Інформація, зазначена в цьому пункті, повинна містити перехресне покликання на місцезнаходження зазначених доказів у повній технічній документації та, якщо застосовно, у резюме технічної документації. 5. АНАЛІЗ СПІВВІДНОШЕННЯ КОРИСТЬ-РИЗИК ТА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Документація повинна містити інформацію про: (a) аналіз співвідношення користь-ризик, зазначений у секціях 1 та 8 додатка I, та (b) ухвалені рішення та результати управління		2) ідентифікація всіх виробничих дільниць, включаючи постачальників та субпідрядників, де здійснюють діяльність із виробництва. 4. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ З БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ Документація повинна містити інформацію для демонстрації відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, застосовним до виробу з урахуванням його цільового призначення, а також повинна містити обґрунтування, валідацію та верифікацію рішень, ухвалених для забезпечення відповідності зазначеним вимогам. Демонстрація відповідності повинна включати: 1) загальні вимоги з безпечності та ефективності, які застосовують до виробу, та пояснення причин незастосування інших вимог; 2) метод або методи, які використовують для демонстрації відповідності кожній застосовній вимозі з безпечності та ефективності; 3) національні стандарти, загальні специфікації (CS) чи інші застосовані рішення; 4) точну ідентифікацію контрольованих документів, що містять докази відповідності кожному національному стандарту, загальній специфікації (CS) або іншому методу, застосовному для демонстрації відповідності, загальним вимогам з безпечності та ефективності. Інформація, зазначена в цьому пункті, повинна містити перехресне посилання на місцезнаходження зазначених доказів у повній технічній документації та, якщо застосовно, в резюме технічної документації. 5. АНАЛІЗ СПІВВІДНОШЕННЯ КОРИСТЬ-РИЗИК ТА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Документація повинна містити інформацію про: 1) аналіз співвідношення користь-ризик, зазначений у пункті 1 розділу I та пункті 8 розділу III додатку I, 2) ухвалені рішення та результати управління	

	ризиками, зазначені в секції 3 додатка I. 6. ВЕРИФІКАЦІЯ ТА ВАЛІДАЦІЯ ПРОДУКТУ Документація повинна містити результати і критичний аналіз усіх тестів та/або досліджень із верифікації та валідації, проведених для підтвердження відповідності виробу вимогам цього Регламенту та, зокрема, застосовним загальним вимогам щодо безпечності й ефективності. Це включає: 6.1. Інформацію про аналітичну ефективність виробу 6.1.1. Тип зразка Ця секція повинна містити опис різних типів зразків, які можуть бути проаналізовані, у тому числі їхньої стабільності, наприклад, при зберіганні, якщо застосовно, умов транспортування, а також у розрізі методів аналізу з суворими часовими обмеженнями, інформацію про часовий проміжок між взяттям зразка і його аналізом, та умови зберігання, такі як тривалість, температурні межі та цикли заморожування/ розморожування. 6.1.2. Характеристики аналітичної ефективності 6.1.2.1. Достовірність вимірювання (a) Правильність вимірювання Ця секція повинна містити інформацію про правильність процедури вимірювання й узагальнювати з достатнім рівнем деталізації дані, що дозволяють аналізувати відповідність заходів, обраних для визначення правильності. Показники правильності застосовують як до кількісних, так і до якісних аналізів за наявності сертифікованого референтного матеріалу чи сертифікованого референтного методу. (b) Точність вимірювання Ця секція повинна містити опис досліджень повторюваності й відтворюваності. 6.1.2.2. Аналітична чутливість Ця секція повинна містити інформацію про дизайн і результати дослідження. Вона повинна включати опис		ризиками, зазначені в пункті 3 розділу I додатку 1. 6. ВЕРИФІКАЦІЯ ТА ВАЛІДАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ Документація повинна містити результати і критичний аналіз усіх випробувань та/або досліджень із верифікації та валідації, проведених для демонстрації відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту та, зокрема, застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності. Це включає: 6.1. Інформацію про аналітичну ефективність виробу 6.1.1. Тип зразка Цей розділ повинен містити опис різних типів зразків, які можуть бути проаналізовані, зокрема їх стабільності, наприклад, при зберіганні, якщо застосовно, умов транспортування, а також при використанні методів аналізу з часовими обмеженнями, інформацію про часовий проміжок між взяттям зразка і його аналізом, та умови зберігання, такі як тривалість, температурні межі та цикли заморожування/ розморожування. 6.1.2. Характеристики аналітичної ефективності 6.1.2.1. Достовірність вимірювання 1) Правильність вимірювання Цей розділ повинен містити інформацію про правильність процедури вимірювання і узагальнювати з достатнім рівнем деталізації дані, що дозволяють аналізувати відповідність заходів, обраних для визначення правильності. Показники правильності застосовують як до кількісних, так і до якісних аналізів за наявності сертифікованого референтного матеріалу чи сертифікованого референтного методу. 2) Точність вимірювання Цей розділ повинен містити опис досліджень повторюваності й відтворюваності. 6.1.2.2. Аналітична чутливість Цей розділ повинен містити інформацію про проектування і результати дослідження. Вона повинна	

	типу та підготовки зразків, у тому числі матрицю, рівні аналітів та способи встановлення таких рівнів. Також у ній має бути зазначена кількість повторів, протестованих для кожної концентрації, а також опис розрахунків, використаних для визначення чутливості аналізу. 6.1.2.3. Аналітична специфічність Ця секція повинна містити опис досліджень інтерференцій та перехресних реакцій, проведених з метою визначення аналітичної специфічності за наявності інших речовин/агентів у зразку. Повинна бути наведена інформація про оцінювання речовин чи агентів, які потенційно можуть призводити до виникнення інтерференцій або перехресних реакцій в аналізі, про тип протестованих речовин чи агентів та їх концентрацію, тестову концентрацію аналіту та результати. Речовини чи агенти, які потенційно можуть призводити до виникнення інтерференцій чи перехресних реакцій та суттєво відрізняються залежно від типу та дизайну аналізу, можуть походити з різних екзогенних чи ендогенних джерел, таких як: (a) речовини для лікування пацієнтів, такі як лікарські засоби; (b) речовини, які вживає пацієнт, такі як алкоголь, харчові продукти; (c) речовини, додані у процесі підготовки зразків, такі як консерванти, стабілізатори; (d) речовини, які зустрічаються у специфічних типах зразків, такі як гемоглобін, жири, білірубін, білки; (e) аналіти з подібною структурою, такі як прекусори та метаболіти, чи медичні стани, не пов'язані зі станом, що тестують, у тому числі зразки, які є негативними для аналізу, проте позитивними для стану, який може імітувати стан, що тестують. 6.1.2.4. Метрологічна простежуваність значень калібратора і контрольного матеріалу 6.1.2.5. Діапазон аналітичного вимірювання Ця секція повинна містити інформацію про		включати опис типу та підготовки зразків, зокрема матрицю, рівні аналітів та способи встановлення таких рівнів. Також у ній має бути зазначена кількість повторів, випробуваних для кожної концентрації, а також опис розрахунків, використаних для визначення чутливості. 6.1.2.3. Аналітична специфічність Цей розділ повинен містити опис досліджень взаємного впливу та перехресних реакцій, проведених з метою визначення аналітичної специфічності за наявності інших речовин / агентів у зразку. Повинна бути наведена інформація про оцінювання речовин чи агентів, які потенційно можуть призводити до виникнення взаємного впливу або перехресних реакцій в аналізі, про тип випробуваних речовин чи агентів та їх концентрацію, тестову концентрацію аналіту та результати. Речовини чи агенти, які потенційно можуть призводити до виникнення взаємного впливу чи перехресних реакцій, варіюються в залежності від типу та побудови аналізу, можуть походити з зовнішніх та внутрішніх (екзогенних та ендогенних) джерел, таких як: 1) речовини для лікування пацієнтів, такі як лікарські засоби; 2) речовини, які вживає пацієнт, такі як алкоголь, харчові продукти; 3) речовини, додані в процесі підготовки зразків, такі як консерванти, стабілізатори; 4) речовини, які зустрічаються в специфічних типах зразків, такі як гемоглобін, жири, білірубін, білки; 5) аналіти з подібною структурою, такі як прекусори та метаболіти, чи медичні стани, не пов'язані зі станом, що тестують, зокрема зразки, які є негативними для аналізу, проте позитивними для стану, який може імітувати стан, що тестують. 6.1.2.4. Метрологічна простежуваність значень калібратора і контрольного матеріалу. 6.1.2.5. Діапазон аналітичних вимірювань Цей розділ повинен містити інформацію про	

	діапазон вимірювання незалежно від того, є системи вимірювань лінійними чи нелінійними, у тому числі межі виявлення, а також описувати спосіб визначення діапазону вимірювання та меж виявлення. Зазначена інформація повинна включати опис типу зразків, кількості зразків, кількості повторів, підготовки зразків, у тому числі інформацію про матрицю, рівні аналіту та способи їх встановлення. Якщо застосовно, повинен бути доданий опис будь-якого прозонового ефекту високої дози та дані щодо його пом'якшення, такі як кроки для розведення. 6.1.2.6. Визначення граничних значень аналізу Ця секція повинна містити резюме аналітичних даних із описом дизайну дослідження, у тому числі методи визначення граничних значень аналізу, такі як: (a) досліджувані популяції: демографічні дані, відбір, критерії включення і виключення, кількість включених осіб; (b) метод чи спосіб характеристики зразків; та (c) статистичні методи, такі як крива залежності чутливості від частоти хибно-позитивних висновків (ROC), для отримання результатів та, якщо застосовно, визначення сірої зони/ сумнівної зони. 6.1.3. Звіт про аналітичну ефективність, зазначений у додатку XIII. 6.2. Інформація про клінічну ефективність та клінічні докази. Звіт за результатами оцінювання ефективності Документація повинна містити звіт за результатами оцінювання ефективності, який включає звіти про наукову обґрунтованість, аналітичну і клінічну ефективність, як зазначено в додатку XIII, а також аналіз зазначених звітів. Документація дослідження клінічної ефективності, зазначена в секції 2 частини A додатка XIII, повинна бути включена в технічну документацію та/або повністю		діапазон вимірювання незалежно від того чи використовуються лінійні системи вимірювання чи нелінійні, зокрема межі виявлення, а також описувати спосіб визначення діапазону вимірювання та меж виявлення. Ця інформація повинна включати опис типу зразків, кількості зразків, кількості повторів, підготовки зразків, зокрема інформацію про матрицю, рівні аналіту та способи їх встановлення. При необхідності, повинна додаватися характеристика будь-якого відхилення внаслідок високої концентрації та дані, які підтверджують послаблення, такі як етапи розбавлення. 6.1.2.6. Визначення граничних значень аналізу Цей розділ повинен містити резюме аналітичних даних із описом проектно-дослідницького рішення, зокрема методи визначення граничних значень аналізу, такі як: 1) досліджувану популяцію чи популяції: демографічні дані, відбір, критерії включення та виключення, кількість включених учасників; 2) метод та спосіб характеристики зразків; та 3) статистичні методи, такі як крива залежності чутливості від частоти хибно-позитивних висновків (ROC) для отримання результатів та, якщо застосовно, визначення сірої зони/ сумнівної зони. 6.1.3. Звіт про аналітичну ефективність, зазначений у додатку 13. 6.2. Інформація про клінічну ефективність та клінічні докази. Звіт за результатами оцінювання ефективності Документація повинна містити звіт про оцінювання ефективності, який включає звіти про наукову обґрунтованість, аналітичну і клінічну ефективність, як зазначено в додатку 13, а також аналіз таких звітів. Документація дослідження клінічної ефективності, зазначена в пункті 2 частини А додатку 13, повинна бути включена в технічну документацію та/або повністю	

	скопійована до неї у формі покликань. 6.3. Стабільність (за винятком стабільності зразка) У цій секції повинні бути описані заявлений строк придатності, а також дослідження стабільності при використанні та транспортуванні. 6.3.1. Заявлений строк придатності Ця секція повинна містити інформацію про дослідження стабільності, що підтверджують строк придатності, заявлений для виробу. Дослідження повинні проводитися на щонайменше трьох різних партіях, виготовлених в умовах, по суті еквівалентних до звичайних умов виробництва. Такі три партії не обов'язково повинні бути послідовними. Прискорені дослідження або дані, екстрапольовані з отриманих у реальному часі даних, є прийнятними для початкового визначення строку придатності, проте вони повинні бути підкріплені випробуваннями стабільності в реальному часі. Відповідна детальна інформація повинна включати: (a) звіт за результатами дослідження, включаючи протокол, кількість партій, критерії допустимості та інтервали тестування; (b) якщо перед дослідженнями в реальному часі проводили прискорені дослідження, повинен бути описаний метод проведення прискорених досліджень; (c) висновки і заявлений строк придатності. 6.3.2. Стабільність при використанні Ця секція повинна містити інформацію про дослідження стабільності при використанні, що проведені для однієї партії та відображають реальні звичайні умови використання виробу в реальному чи симульованому середовищі. Це може передбачати стабільність у відкритому флаконі та/або, для автоматичних інструментів, стабільність в організмі. У випадку автоматичних інструментів, якщо заявлена стабільність після калібрування, повинні бути надані підтвердні дані.		скопійована до неї у формі посилань. 6.3. Стабільність (за винятком стабільності зразка) У цьому розділі повинні бути описані заявлений термін придатності, а також дослідження стабільності при використанні та транспортуванні. 6.3.1. Заявлений термін придатності Цей розділ повинен містити інформацію про дослідження стабільності, що підтверджують заявлений для виробу термін придатності. Дослідження повинні проводитися на щонайменше трьох різних партіях, виготовлених в умовах, по суті еквівалентних до звичайних умов виробництва. Такі три партії не обов'язково повинні бути послідовними. Прискорені дослідження або дані, екстрапольовані з отриманих в реальному часі результатів, є прийнятними для початкового визначення терміну придатності, проте вони повинні бути підкріплені випробуваннями стабільності в реальному часі. Така детальна інформація повинна включати: 1) звіт за результатами дослідження, включаючи протокол, кількість партій, критерії прийнятності та інтервали випробування; 2) якщо перед випробуваннями в реальному часі проводили прискорені випробування, повинен бути описаний метод проведення таких випробувань; 3) висновки і заявлений термін придатності. 6.3.2. Стабільність при використанні Цей розділ повинен містити інформацію про дослідження стабільності при використанні, що проведені для однієї партії і відображають реальні звичайні умови використання виробу в реальному чи модельованому середовищі. Така інформація повинна містити дані щодо стійкості відкритої ємності та/або, по автоматичних інструментах, щодо стабільності реагенту, який завантажено до аналізатора. У випадку автоматичних інструментів, якщо заявлена стабільність показників після калібрування, повинні бути надані дані підтвердження.	

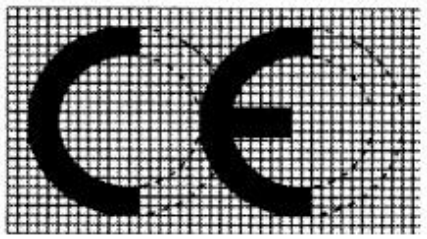
	Відповідна детальна інформація повинна включати: (a) звіт за результатами дослідження (включаючи протокол, критерії допустимості та інтервали тестування); (b) висновки і заявлену стабільність при використанні. 6.3.3. Стабільність при транспортуванні Ця секція повинна містити інформацію про дослідження стабільності при транспортуванні, проведені для однієї партії виробів для оцінювання стійкості виробів до передбачених умов транспортування. Дослідження транспортування можуть проводитися в реальних та/або симульованих умовах і повинні включати різні умови транспортування, такі як екстремальна спека та/або холод. Відповідна інформація повинна описувати: (a) звіт за результатами дослідження (включаючи протокол, критерії допустимості); (b) метод, що був використаний для симульованих умов; (c) висновки і рекомендовані умови транспортування. 6.4. Верифікація і валідація програмного забезпечення Документація повинна містити підтвердження валідації програмного забезпечення, використовуваного в готовому виробі. Зазначена інформація, як правило, включає резюме результатів усієї діяльності з верифікації, валідації та тестування, виконаної як внутрішньо, так і в середовищі реального користувача перед остаточним випуском. Вона також повинна охоплювати усі варіанти конфігурацій апаратного забезпечення та, якщо застосовно, операційних систем, вказаних на маркованні. 6.5. Додаткова інформація, яку вимагають в окремих випадках (a) У випадку виробів, введених в обіг у		Така детальна інформація повинна включати: 1) звіт за результатами дослідження (включаючи протокол, критерії прийнятності та інтервали випробування); 2) висновки і заявлену стабільність при використанні. 6.3.3. Стабільність при транспортуванні Цей розділ повинен містити інформацію про дослідження стабільності при транспортуванні, проведені для однієї партії виробів для оцінювання стійкості виробів до передбачених умов транспортування. Дослідження транспортування можуть проводитися в реальних та/або модульованих умовах і повинні включати різні умови транспортування, такі як екстремальна спека та/або холод. Така детальна інформація повинна описувати: 1) звіт за результатами дослідження (включаючи протокол, критерії прийнятності); 2) метод, що був використаний для умов модуляції середовища; 3) висновки і рекомендовані умови транспортування. 6.4. Верифікація і валідація програмного забезпечення Документація повинна містити підтвердження валідації програмного забезпечення, що використовується в готовому виробі. Така інформація, як правило, включає резюме результатів усієї діяльності з верифікації, валідації та випробування, виконаної як внутрішньо, так і в середовищі реального користувача перед остаточним випуском. Вона також повинна охоплювати усі варіанти конфігурацій апаратного забезпечення та, якщо застосовно, операційних систем, вказаних на маркуванні. 6.5. Додаткова інформація, яку вимагають в окремих випадках 1) У випадку виробів, введених в обіг у	

	стерильному чи визначеному мікробіологічному стані, опис умов середовища на релевантних етапах виробництва. У випадку виробів, які вводять в обіг у стерильному стані, опис використаних методів пакування, стерилізації та підтримання стерильності, у тому числі звіти про їх валідацію. Зазначені звіти про валідацію повинні охоплювати тестування мікробіологічного навантаження, пірогенне тестування та, якщо застосовно, тестування на залишки стерилянтів. (b) У випадку виробів, що містять тканини, клітини та речовин тваринного, людського чи мікробного походження, інформація про походження таких матеріалів та умови, в яких вони були отримані. (c) У випадку введення в обіг виробів з вимірювальною функцією, опис методів, використаних для забезпечення точності, визначеної у специфікаціях. (d) Якщо для забезпечення роботи виробу за призначенням його потрібно під'єднувати до іншого обладнання, опис відповідного поєднання, у тому числі підтвердження відповідності виробу загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I, при під'єднанні до будь-якого такого обладнання з урахуванням характеристик, зазначених виробником.		стерильному чи визначеному мікробіологічному стані, повинна надаватися характеристика умов навколишнього середовища по відповідних виробничих етапах. У випадку виробів, які вводять в обіг у стерильному стані, повинен надаватися опис використаних методів пакування, стерилізації та збереження стерильності, в тому числі звіти про їх валідацію. Зазначені звіти про валідацію повинні охоплювати перевірку мікробіологічного навантаження, випробування на пірогенність та, якщо застосовно, випробування на залишки стерилізуючого агенту. 2) У випадку виробів, що містять тканини, клітини та речовини тваринного, людського чи мікробного походження, інформація про походження таких матеріалів та умови, в яких вони були отримані. 3) У випадку введення в обіг виробів із функцією вимірювання, опис методів, використаних для забезпечення точності, визначеної у специфікаціях. 4) Якщо виріб повинен приєднуватися до іншого обладнання з метою функціонування за призначенням, опис відповідного поєднання, зокрема демонстрація відповідності виробу загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, при під'єднанні до будь-якого такого обладнання із урахуванням характеристик, зазначених виробником.	
118.	ДОДАТОК III ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО НАГЛЯДУ Технічна документація післяреєстраційного нагляду, складена виробником згідно зі статтями 78-81, повинна бути представлена в чіткий, організований, зручний для пошуку та однозначний спосіб і повинна містити, зокрема, елементи, описані в цьому додатку.		Відповідає Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ПОСТМАРКЕТИНГОВОГО НАГЛЯДУ (POST-MARKET SURVEILLANCE) Технічна документація постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), складена виробником згідно з пунктами 278-286 цього Технічного регламенту, повинна бути представлена в чіткий, організований, зручний для пошуку та однозначний спосіб і повинна	

	1. План післяреєстраційного нагляду, складений згідно зі статтею 79. У плані післяреєстраційного нагляду виробник повинен підтвердити, що він дотримується обов'язків, зазначених у статті 78. (a) План післяреєстраційного нагляду повинен описувати збирання та використання доступної інформації, зокрема: - інформації про серйозні інциденти, у тому числі інформації з PSUR, та про коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності; - записів про несерйозні інциденти та даних про будь-які небажані побічні ефекти; - інформації з повідомлень про тенденції; - релевантних спеціалізованих чи технічних літератури, баз даних та/або реєстрів; - інформації, у тому числі відгуків і скарг, наданої користувачами, розповсюджувачами та імпортерами; та - інформації про подібні медичні вироби, доступної для широкої громадськості. (b) План післяреєстраційного нагляду повинен охоплювати щонайменше: - проактивний та систематичний процес збирання будь-якої інформації, зазначеної в пункті (a). Такий процес повинен дозволяти правильно характеризувати ефективність виробів та проводити повіряння між виробом і подібними продуктами, що надають на ринку; - дієві й відповідні методи і процеси аналізу зібраних даних; - належні показники та порогові значення, які повинні використовуватися у процесі постійного переоцінювання співвідношення користь-ризик та управління ризиками, як зазначено в секції 3 додатка I;		містити, зокрема, елементи, описані в цьому додатку. 1. План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), складений згідно з пунктом 282 цього Технічного регламенту. У плані постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробник повинен довести, що він дотримується обов'язків, зазначених у пунктах 278-281 цього Технічного регламенту. 1) План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинен описувати збирання та використання наявної інформації, зокрема: - інформації про серйозні інциденти, зокрема інформації з оновлювальних звітів щодо безпечності (PSUR), та про корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності; - записів про несерйозні інциденти та даних про будь-які небажані побічні ефекти; - інформації з повідомлень про тенденції; - відповідної спеціалізованої чи технічної літератури, баз даних та/або реєстрів; - інформації, зокрема відгуків і скарг, наданих користувачами, розповсюджувачами та імпортерами; та - публічно доступної інформації про подібні медичні вироби. 2) План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинен охоплювати щонайменше: - проактивний та систематичний процес збирання будь-якої інформації, зазначеної в підпункті 1 цього пункту. Такий процес повинен дозволяти правильно встановлювати ефективність виробів та проводити порівняння виробу і подібною продукцією, що надають на ринку; - дієві й відповідні методи і процеси аналізу зібраних даних; - належні показники та порогові значення, які повинні використовуватися у процесі постійного переоцінювання співвідношення користь-ризик та управління ризиками, як зазначено в пункті 3 розділу I	

	- дієві й відповідні методи й інструменти для розслідування скарг та аналізу ринкового досвіду, отриманого на місцях; - методи і протоколи управління подіями, відображеними в повідомленнях про тенденції, як зазначено у статті 83, у тому числі методи і протоколи, які використовують для виявлення будь-якого статистично значущого збільшення частоти чи тяжкості інцидентів, а також період спостереження; - методи і протоколи дієвої взаємодії з компетентними органами, нотифікованими органами, суб'єктами господарювання та користувачами; - покликання на процедури для виконання обов'язків виробника, встановлених статтями 78, 79 та 81; - систематичні процедури для визначення та ініціювання відповідних заходів, у тому числі коригувальних дій; - дієві інструменти для відстеження й ідентифікації виробів, для яких можуть бути необхідними коригувальні дії; та - план PMPF, зазначений у частині B додатка XIII, або обґрунтування того, чому PMPF не застосовують. 2. PSUR, зазначений у статті 81, та звіт за результатами післяреєстраційного нагляду, зазначений у статті 80.		додатку 1; - дієві й відповідні методи й інструменти для розслідування скарг та аналізу ринкового досвіду, отриманого на місцях; - методи і протоколи управління подіями, відображеними в повідомленнях про тенденції, як зазначено у пунктах 298-299 цього Технічного регламенту, зокрема методи і протоколи, які використовують для виявлення будь-якого статистично значущого збільшення частоти чи тяжкості наслідків інцидентів, а також період спостереження; - методи і протоколи ефективної взаємодії з відповідним органом державного ринкового нагляду, призначеними органами, суб'єктами господарювання та користувачами; - посилання на процедури для виконання обов'язків виробника, встановлених пунктами 278-282 та 284-286 цього Технічного регламенту; - систематичні процедури для визначення та ініціювання відповідних заходів, зокрема корегувальних дій; - дієві інструменти для відстеження й ідентифікації виробів, для яких можуть бути необхідними корегувальні дії; - план постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), зазначений у частині Б додатку 13, або обґрунтування того, чому постамаркетинговий нагляд за ефективністю (PMPF) не застосовують. 2. Оновлювальний звіт щодо безпечності (PSUR), зазначений у пунктах 284-286 цього Технічного регламенту, та звіт за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначений у пункті 337 цього Технічного регламенту.	
119.	ДОДАТОК IV		Відповідає Додаток 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	

	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ЄС Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна містити таку інформацію: 1. Найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торгову марку та SRN виробника, зазначений у статті 28, якщо він уже присвоєний, та, якщо застосовно, його уповноваженого представника, а також адреси їхніх зареєстрованих місць провадження господарської діяльності, за якими з ними можна зв'язатися та встановити їхнє місцезнаходження; 2. Заяву про те, що декларація про відповідність вимогам ЄС складена під одноосібну відповідальність виробника; 3. Основний UDI-DI, як зазначено в частині C додатка VI; 4. Найменування продукту і торгове найменування, код продукту, номер за каталогом чи інші однозначні довідкові дані, які забезпечують можливість ідентифікації та простежуваність виробу, зазначеного в декларації про відповідність вимогам ЄС, такі як фотографія, у відповідних випадках, а також його цільове призначення. Окрім найменування продукту чи торгового найменування, інформація, яка забезпечує можливість ідентифікації та простежуваність виробу, може надаватися у формі основного UDI-DI, зазначеного в пункті 3; 5. Клас ризику виробу згідно з правилами, визначеними в додатку VIII; 6. Заяву про те, що виріб, зазначений у декларації, відповідає вимогам цього Регламенту та, якщо застосовно, будь-якого іншого релевантного законодавства Союзу, яке передбачає складання декларації про відповідність вимогам ЄС; 7. Покликання на будь-які CS, які були використані та відповідність яким декларують;		ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ Декларація про відповідність повинна містити всю зазначену нижче інформацію: 1. Найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку та єдиний реєстраційний номер (SRN) виробника у електронному реєстрі осіб, що зазначений у пунктах 125-132 цього Технічного регламенту, якщо він уже присвоєний, та, якщо застосовно, його уповноваженого представника, а також адреси їхнього місцезнаходження, за якими з ними можна зв'язатися; 2. Заяву про те, що декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника; 3. Основний UDI-DI, як зазначено в частині B додатку 6; 4. Найменування виробу і торгове найменування, код продукції, номер за каталогом чи інші однозначні дані, які забезпечують можливість ідентифікації та простежуваності виробу, зазначеного в декларації про відповідність, такі як, у відповідних випадках, фотографія, а також його цільове призначення. Окрім найменування виробу чи торгового найменування, інформація, яка забезпечує можливість ідентифікації та простежуваності виробу, може надаватися у формі основного UDI-DI, зазначеного в пункті 3 цього додатку; 5. Клас ризику виробу згідно з правилами, визначеними у додатку 8; 6. Заяву про те, що виріб, зазначений у декларації, відповідає вимогам цього Технічного регламенту та, якщо застосовно, будь-якого іншого технічного регламенту, яке передбачає видачу декларації про відповідність; 7. Посилання на будь-які загальні специфікації (CS), які були використані та відповідність яким декларують;	

	8. Якщо застосовно, найменування й ідентифікаційний номер нотифікованого органу, опис проведеної процедури оцінювання відповідності та ідентифікаційні дані виданих сертифікатів; 9. Якщо застосовно, додаткову інформацію; 10. Місце і дату складання декларації, ім'я та посаду особи, яка її підписала, а також зазначення того, від імені і за дорученням кого така особа підписала декларацію, підпис.		8. Якщо застосовно, найменування й ідентифікаційний номер призначеного органу, зазначення проведеної процедури оцінки відповідності та ідентифікаційні дані виданих сертифікатів; 9. Якщо застосовно, додаткову інформацію; 10. Місце і дату складання декларації, ім'я та посаду особи, яка її підписала, а також зазначення того, від імені і за дорученням кого така особа підписала декларацію, підпис.	
120.	ДОДАТОК V ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ CE 1. Знак CE складається з великих літер «CE» у такій формі:  2. Якщо розмір знаку CE зменшують чи збільшують, повинні бути витримані пропорції наведеної вище графічної сітки. 3. Різні компоненти знаку CE повинні мати по суті однаковий вертикальний розмір, який повинен становити не менше ніж 5 мм. Для дрібних виробів можливі відхилення від зазначеного мінімального розміру.		Відповідає Додаток 5 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ 1. Зображення знака відповідності технічним регламентам виконується згідно з формою, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 "Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення" (Офіційний вісник України, 2016 р., № 6, ст. 299). 2. Розмір знаку відповідності повинен становити не менше ніж 5 мм. Допускається зменшення розміру знаку відповідності для виробів маленьких розмірів. У разі зменшення або збільшення розміру знаку відповідності повинні бути дотримані пропорції його форми.	
121.	ДОДАТОК VI		Відповідає Додаток 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	

	ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОДАЮТЬ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ ВИРОБІВ ТА СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ЗГІДНО ЗІ СТАТТЯМИ 26(3) ТА 28; КЛЮЧОВІ ДАНІ, ЯКІ НАДАЮТЬ ДО БАЗИ ДАНИХ UDI РАЗОМ ІЗ UDI-DI ЗГІДНО ЗІ СТАТТЯМИ 25 ТА 26; ТА СИСТЕМА UDI ЧАСТИНА А ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОДАЮТЬ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ ВИРОБІВ ТА СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ЗГІДНО ЗІ СТАТТЯМИ 26(3) ТА 28 Виробники або, якщо застосовно, уповноважені представники та, якщо застосовно, імпортери повинні подати інформацію, зазначену в секції 1, і забезпечити, щоб інформація про їхні вироби, зазначена в секції 2, була повною, правильною і оновлювалася відповідною стороною. 1. Інформація щодо суб'єктів господарювання 1.1. тип суб'єкта господарювання (виробник, уповноважений представник або імпортер), 1.2. найменування, адреса та контактні дані суб'єкта господарювання, 1.3. якщо інформацію від імені суб'єктів господарювання, згаданих у секції 1.1., подає інша особа - найменування, адреса та контактні дані такої особи; 1.4. найменування, адреса та контактні дані осіб, відповідальних за дотримання регуляторних вимог, зазначених у статті 15. 2. Інформація щодо виробу 2.1. Основний UDI-DI, 2.2. тип, номер, дата закінчення строку дії сертифіката, виданого нотифікованим органом, а також найменування та ідентифікаційний номер такого нотифікованого органу, посилання на інформацію, що міститься в сертифікаті і внесена нотифікованим органом в електронну систему нотифікованих органів і		ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОДАЮТЬ ДЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ ВИРОБІВ ТА СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ЗГІДНО З ПУНКТАМИ 121 ТА 125-132; КЛЮЧОВІ ДАНІ, ЯКІ НАДАЮТЬ ДО БАЗИ ДАНИХ UDI РАЗОМ ІЗ UDI-DI ЗГІДНО З ПУНКТАМИ 118, 125-132, ТА СИСТЕМА UDI ЧАСТИНА А ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОДАЮТЬ ДЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ ВИРОБІВ ТА СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ЗГІДНО З ПУНКТАМИ 121 ТА 125-132 ЦЬОГО ТНХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ Виробники або, якщо застосовно, уповноважені представники та, якщо застосовно, імпортери, повинні подати інформацію, зазначену в пункті 1 частини А цього додатку, і забезпечити, щоб інформація про їхні вироби, зазначена в пункті 2 цього додатку, була повною, правильною і оновлювалась відповідною стороною. 1. Інформація щодо суб'єктів господарювання 1.1. тип суб'єкта господарювання (виробник, уповноважений представник або імпортер), 1.2. найменування, адреса та контактні дані суб'єкта господарювання, 1.3. якщо інформацію від імені суб'єктів господарювання, зазначених у підпункті 1.1. цього пункту, подає інша особа – найменування, адреса та контактні дані такої особи, 1.4. найменування, адреса та контактні дані осіб, відповідальних за дотримання регуляторних вимог, зазначених у пунктах 79-84 цього Технічного регламенту. 2. Інформація щодо виробу 2.1. основний UDI-DI, 2.2. тип, номер, дата закінчення терміну дії сертифіката, виданого призначеним органом, а також найменування та ідентифікаційний номер такого призначеного органу, посилання на інформацію, що міститься в сертифікаті і внесена призначеним органом в електронну систему призначених органів і сертифікатів,	

	сертифікатів, 2.3. держава-член, у якій виріб повинен бути або буде введений в обіг на ринку Союзу, 2.4. У випадку виробів класу B, класу C чи класу D: держави-члени, у яких виріб надають або планують надавати, 2.5. наявність тканин чи клітин людського походження або їх похідних (так/ні), 2.6. наявність тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012 (так/ні), 2.7. наявність клітин чи речовин мікробного походження (так/ні), 2.8. клас ризику виробу, 2.9. якщо застосовно, єдиний ідентифікаційний номер дослідження ефективності, 2.10. для виробів, спроектованих чи виготовлених іншою юридичною чи фізичною особою, як зазначено у статті 10(14), найменування, адреса та контактні дані такої юридичної чи фізичної особи, 2.11. для виробів класів C та D, резюме з безпечності й клінічної ефективності, 2.12. статус виробу (введений в обіг, виведений з обігу, відкликаний, ініційовані коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності), 2.13. вказівка на те, чи є виріб «новим» виробом. Виріб вважають «новим», якщо: (a) протягом попередніх трьох років на ринку Союзу на постійній основі не надавали такого виробу для відповідного аналіту чи іншого параметра; (a) процедура включає аналітичні технології, які не використовували на постійний основі з відповідним аналітом чи іншим параметром на ринку Союзу протягом попередніх трьох років. 2.14. вказівка на те, чи призначений виріб для самоконтролю або тестування за місцем лікування. ЧАСТИНА B		2.3. наявність тканин чи клітин людського походження або їх похідних (так/ні), 2.4. наявність тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних (так/ні), 2.5. наявність клітин чи речовин мікробного походження (так/ні), 2.6. клас ризику виробу, 2.7. якщо застосовно, єдиний (унікальний) ідентифікаційний номер дослідження ефективності, 2.8. для виробів, спроектованих чи виготовлених іншою юридичною чи фізичною особою, як зазначено у пункті 52 цього Технічного регламенту, найменування, адреса та контактні дані такої юридичної чи фізичної особи, 2.9. для виробів класів C та D, резюме з безпечності та ефективності, 2.10. статус виробу (введений в обіг, виведений з обігу, відкликаний, ініційовані корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності), 2.11. вказівка на те, чи є виріб «новим» виробом. Виріб вважають «новим», якщо: 1) протягом попередніх трьох років на ринку України був відсутній на постійній основі такий виріб для відповідного аналіту чи іншого параметра; 2) процедура включає аналітичні технології, які не використовували на постійній основі з відповідним аналітом чи іншим параметром на ринку України протягом попередніх трьох років. 2.12. вказівка на те, чи виріб призначений для самоконтролю або тестування за місцем лікування. ЧАСТИНА Б	

	КЛЮЧОВІ ДАНІ, ЯКІ НАДАЮТЬ ДО БАЗИ ДАНИХ UDI РАЗОМ ІЗ UDI-DI ЗГІДНО ЗІ СТАТТЯМИ 25 ТА 26 Виробник надає до бази даних UDI UDI-DI та зазначену нижче інформацію щодо виробника і виробу: 1. кількість у конфігурації паковання, 2. основний UDI-DI, як зазначено у статті 24(6), та будь-які додаткові UDI-DI, 3. спосіб контролю виготовлення виробу (дата закінчення строку служби чи дата виготовлення, номер партії, серійний номер), 4. якщо застосовно, «одиницю використання» UDI-DI (якщо UDI не марковано на виробі на рівні «одиниці його використання», «одиниця використання» UDI-DI повинна бути присвоєна таким чином, щоб пов’язати використання виробу з пацієнтом), 5. найменування та адресу виробника, як зазначено на етикетці, 6. SRN, присвоєний згідно зі статтею 28(2), 7. якщо застосовно, найменування та адресу вповноваженого представника (як зазначено на етикетці), 8. код номенклатури медичних виробів, як передбачено статтею 23, 9. клас ризику виробу, 10. якщо застосовно, найменування чи торгове найменування, 11. якщо застосовно, модель виробу, довідкові дані чи номер за каталогом, 12. додатковий опис продукту (необов’язково), 13. якщо застосовно, умови зберігання та/або поводження (як зазначено на етикетці чи в інструкціях із використання), 14. якщо застосовно, додаткові торгові найменування виробу, 15. марковано як виріб одноразового використання		ОСНОВНІ ДАНІ, ЯКІ НАДАЮТЬ ДО БАЗИ ДАНИХ UDI РАЗОМ ІЗ UDI-DI ЗГІДНО З ПУНКТАМИ 118 ТА 119-121 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ Виробник надає UDI-DI до бази даних UDI, а також таку інформацію щодо виробника і виробу: 1. кількість у варіанті (конфігурації) пакування, 2. основний UDI-DI, як зазначено у пункті 112 цього Технічного регламенту, та будь-які додаткові UDI-DI, 3. спосіб контролю виготовлення виробу (дата закінчення терміну придатності чи дата виготовлення, номер партії, серійний номер), 4. якщо застосовно, «одиницю використання» UDI-DI (якщо UDI не марковано на виробі на рівні «одиниці його використання», «одиниця використання» UDI-DI повинна бути присвоєна таким чином, щоб пов’язати використання виробу з пацієнтом), 5. найменування та адресу виробника (як зазначено на етикетці), 6. єдиний реєстраційний номер (SRN) виробника у електронному реєстрі осіб, присвоєний згідно з пунктом 126 цього Технічного регламенту, 7. якщо застосовно, найменування та адресу уповноваженого представника (як зазначено на етикетці), 8. код медичного виробу згідно номенклатури, як передбачено пунктом 106 цього Технічного регламенту, 9. клас ризику виробу, 10. якщо застосовно, найменування чи торгове найменування, 11. якщо застосовно, модель виробу, тип, довідкові дані чи номер за каталогом, 12. додатковий опис виробу (необов’язково), 13. якщо застосовно, умови зберігання та/або поводження (як зазначено на етикетці чи в інструкціях із застосування), 14. якщо застосовно, додаткові торгові найменування виробу, 15. виріб марковано як виріб одноразового	

	(так/ні), 16. якщо застосовно, максимальну кількість повторних використань, 17. виріб марковано як стерильний (так/ні), 18. необхідність стерилізації перед використанням (так/ні), 19. URL для отримання додаткової інформації, наприклад, електронних інструкцій із використання (необов'язково); 20. якщо застосовно, критичні попередження чи протипоказання; 21. статус виробу (введений в обіг, виведений з обігу, відкликаний, ініційовані коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності). ЧАСТИНА С СИСТЕМА UDI 1. Терміни та означення Автоматична ідентифікація і збирання даних (AIDC) AIDC - це технологія, яку використовують для автоматичного збирання даних. Технології AIDC включають штрих-коди, смарт-карти, біометрію та RFID. Основний UDI-DI Основний UDI-DI - це первинний ідентифікатор моделі виробу. Це DI, присвоєний на рівні одиниці використання виробу. Він є основним ключем до записів у базі даних UDI; покликання на нього включають у відповідні сертифікати і декларації про відповідність вимогам ЄС. Одиниця використання DI Одиниця використання DI слугує для встановлення зв'язку між виробом і пацієнтом у випадках, коли UDI не марковано на окремому виробі на рівні одиниці використання, наприклад, коли кілька одиниць одного виробу запаковані разом. Виріб, який конфігурують Виріб, який конфігурують - це виріб, що складається з декількох компонентів, які можуть бути		використання (так/ні), 16. якщо застосовно, максимальну кількість повторних використань, 17. виріб марковано як стерильний (так/ні), 18. необхідність стерилізації перед використанням (так/ні), 19. посилання (URL) для отримання додаткової інформації, наприклад, електронних інструкцій із застосування (необов'язково); 20. якщо застосовно, критичні попередження чи протипоказання; 21. статус виробу (введений в обіг, виведений з обігу, відкликаний, ініційовані корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності). ЧАСТИНА В СИСТЕМА UDI 1. Терміни та визначення Автоматична ідентифікація і збирання даних (AIDC) AIDC — це технологія, яку використовують для автоматичного збирання даних. Технології AIDC включають штрих-коди, смарт-карти, біометрію та RFID. Основний UDI-DI Основний UDI-DI – це первинний ідентифікатор моделі виробу. Де DI, присвоєний на рівні одиниці використання виробу. Він є основним ключем до записів у базі даних UDI; посилання на нього включають у відповідні сертифікати і декларації про відповідність вимогам цього Технічного регламенту. Одиниця використання DI Одиниця використання DI слугує для встановлення зв'язку між виробом і пацієнтом у випадках, коли UDI не марковано на окремому виробі на рівні одиниці використання, наприклад, коли кілька одиниць одного виробу запаковані разом. Виріб, який конфігурують Виріб, який конфігурують – це виріб, що складається з декількох компонентів, які можуть бути	

	зібрані виробником у декількох конфігураціях. Такі окремі компоненти можуть самі по собі бути виробами. Конфігурація Конфігурація - це комбінація елементів обладнання, як зазначено виробником, які працюють разом як виріб для досягнення цільового призначення. Така комбінація елементів може бути змінена, налаштована або адаптована для задоволення специфічних потреб. UDI-DI UDI-DI - це унікальний цифровий чи буквено-цифровий код, присвоєний моделі виробу, який використовують також як «ключ доступу» до інформації, що зберігається в базі даних UDI. Читабельна для людини інтерпретація (HRI) HRI - це читабельна інтерпретація символів даних, закодованих у носії UDI. Рівні паковання Рівні паковання - це різні рівні паковання виробу, що містять певну кількість виробів, такі як картонна коробка або ящик. Ідентифікатор продукту (UDI-PI) UDI-PI - це цифровий або буквено-цифровий код, що ідентифікує виробничу одиницю виробу. Різні типи UDI-PI включають серійний номер, номер партії, ідентифікаційні дані програмного забезпечення і дату виготовлення, дату закінчення строку служби або обидві дати. Радіочастотна ідентифікація (RFID) RFID - це технологія, яка використовує зв’язок на основі радіохвиль для обміну даними між зчитувачем і електронною міткою, розміщеною на об’єкті, з метою ідентифікації. Транспортні контейнери Транспортний контейнер - це контейнер, щодо якого за допомогою спеціального процесу логістичних систем контролюється простежуваність. Унікальний ідентифікатор виробу (UDI)		зібрані виробником у декількох конфігураціях. Такі окремі компоненти можуть бути самостійними виробами. Конфігурація Конфігурація – це комбінація елементів обладнання, як зазначено виробником, які працюють разом як виріб для досягнення цільового призначення. Така комбінація елементів може бути змінена, налаштована або адаптована для задоволення специфічних потреб. UDI-DI UDI-DI — це унікальний цифровий чи буквено-цифровий код, присвоєний моделі виробу, який використовують також як "ключ доступу" до інформації, що зберігається в базі даних UDI. Читабельна для людини інтерпретація (HRI) HRI – це інтерпретація символів даних, закодованих у носії UDI, яку може зчитувати людина. Рівні пакування Рівні пакування — це різні рівні пакування виробу, що містять певну кількість виробів, такі як картонна коробка або ящик. Ідентифікатор виробу UDI-PI UDI-PI — це цифровий або буквено-цифровий код, що ідентифікує виробничу одиницю виробу. Різні типи UDI-PI включають серійний номер, номер партії, ідентифікаційні дані програмного забезпечення і дату виготовлення, дату закінчення терміну придатності або обидві дати. Радіочастотна ідентифікація (RFID) RFID — це технологія, яка використовує зв’язок на основі радіохвиль для обміну даними між зчитувачем і електронною міткою, розміщеною на об’єкті, з метою ідентифікації. Транспортні контейнери Транспортний контейнер — це контейнер, можливість відстеження якого контролюється тим чи іншим специфічним процесом логістичної системи. Унікальний ідентифікатор виробу (UDI)	

	UDI - це серія цифрових чи буквено-цифрових знаків, створена на основі прийнятих на міжнародному рівні стандартів ідентифікації та кодування виробів. Він дозволяє чітко ідентифікувати певний виріб на ринку. UDI складається з UDI-DI та UDI-PI. Слово «унікальний» не передбачає серіалізацію окремих виробничих одиниць. Носій UDI Носій UDI - це засіб передачі UDI з використанням AIDC та, якщо застосовно, HRI. Носії UDI включають, між іншим, ID/лінійний штрих-код, 2D/матричний штрих-код, RFID. 2. Загальні вимоги 2.1. Нанесення UDI є додатковою вимогою, яка не замінює жодних інших вимог щодо нанесення знаків чи марковань, встановлених у додатку I цього Регламенту. 2.2. Виробник повинен присвоювати унікальні UDI своїм виробам та вести їх. 2.3. Лише виробник може розміщувати UDI на виробі чи його пакованні. 2.4. Можуть бути використані лише стандарти кодування, передбачені органами видачі, призначеними Комісією відповідно до статті 24(2). 3. UDI 3.1. UDI повинен бути присвоєний самому виробу або його пакованню. Наступні рівні паковання повинні мати свої власні UDI. 3.2. Вимога, зазначена в секції 3.1., не поширюється на транспортні контейнери. Наприклад, UDI не потрібно присвоювати логістичній одиниці; якщо надавач послуг охорони здоров'я замовляє кілька виробів із використанням UDI чи номера моделі окремих виробів, а виробник поміщає такі вироби в контейнер для транспортування або захисту індивідуально запакованих виробів, вимоги щодо UDI не поширюються на такий контейнер (логістичну одиницю). 3.3. UDI складається з двох частин: UDI-DI та UDI-		UDI — це серія цифрових чи буквено-цифрових знаків, створена на основі прийнятих на міжнародному рівні стандартів ідентифікації та кодування виробів. Він дозволяє чітко ідентифікувати певний виріб на ринку. UDI складається з UDI-DI та UDI-PI. Слово «унікальний» не передбачає виділення (серіалізацію) окремих виробничих одиниць у партії. Носій UDI Носій UDI — це засіб передачі UDI з використанням AIDC та, якщо застосовно, HRI. Носії UDI включають, між іншим, ID/лінійний штрих-код, 2D/матричний штрих-код, RFID. 2. Загальні вимоги 2.1. Нанесення UDI є додатковою вимогою, яка не замінює жодних інших вимог щодо нанесення знаків чи маркувань, встановлених у додатку 1. 2.2. Виробник повинен присвоювати унікальні UDI своїм виробам та управляти ними. 2.3. Лише виробник може розміщувати UDI на виробі чи його пакуванні. 2.4. Можуть бути використані лише стандарти кодування, передбачені органами присвоєння, призначеними відповідно до пункту 108 цього Технічного регламенту. 3. UDI 3.1. UDI повинен бути присвоєний самому виробу або його пакуванню. Наступні рівні пакування повинні мати свої власні UDI. 3.2. Вимога, зазначена у підпункті 3.1. цього пункту , не поширюється на транспортні контейнери. Наприклад, UDI не потрібно присвоювати логістичній одиниці; якщо надавач послуг охорони здоров'я замовляє кілька виробів із використанням UDI чи номера моделі окремих виробів, а виробник поміщає такі вироби в контейнер для транспортування або захисту індивідуально запакованих виробів, вимоги щодо UDI не поширюються на такий контейнер (логістичну одиницю). 3.3. UDI складається з двох частин: UDI-DI та UDI-	

	PI. 3.4. На кожному рівні паковання повинен бути унікальний UDI-DI. 3.5. Якщо номер партії, серійний номер, ідентифікаційні дані програмного забезпечення або дата закінчення строку служби нанесені на етикетку, вони повинні бути частиною UDI-PI. Якщо на етикетці зазначена також дата виготовлення, її не потрібно включати в UDI-PI. Якщо на етикетці зазначена лише дата виготовлення, вона повинна використовуватися як UDI-PI. 3.6. Кожному компоненту, який вважають виробом і який доступний для продажу самостійно, повинен бути присвоєний окремий UDI, окрім випадків, коли компоненти є частиною виробу, який конфігурують, маркованого власним UDI. 3.7. Наборам повинен бути присвоєний їхній власний UDI. 3.8. Виробник повинен присвоювати UDI виробу відповідно до вимог релевантного стандарту кодування. 3.9. Новий UDI-DI є обов'язковим у випадку внесення змін, які можуть призвести до неправильної ідентифікації виробу та/або до неоднозначності у його простежуваності. Зокрема, новий UDI-DI є обов'язковим у випадку будь-яких змін в одному з таких елементів бази даних UDI: (a) найменуванні чи торговому найменуванні, (b) версії чи моделі виробу, (c) маркованні як виробу одноразового використання, (d) стерильності паковання, (e) необхідності стерилізації перед використанням, (f) кількості виробів у пакованні, (g) критичних попередженнях чи протипоказаннях. 3.10. Виробники, які повторно запаковують чи повторно маркують вироби своєю власною етикеткою, повинні зберігати відомості про UDI виробника оригінального виробу.		PI. 3.4. На кожному рівні пакування повинен бути унікальний UDI-DI. 3.5. Якщо номер партії, серійний номер, ідентифікаційні дані програмного забезпечення або дата закінчення терміну придатності нанесені на етикетку, вони повинні бути частиною UDI-PI. Якщо на етикетці зазначена також дата виготовлення, її не потрібно включати в UDI-PI. Якщо на етикетці зазначена лише дата виготовлення, вона повинна використовуватися у UDI-PI. 3.6. Кожному компоненту, який вважають виробом і який доступний для продажу самостійно, повинен бути присвоєний окремий UDI, окрім випадків, коли компоненти є частиною виробу, який конфігурують, маркованого власним UDI. 3.7. Наборам повинен бути присвоєний власний UDI. 3.8. Виробник повинен присвоювати UDI виробу згідно з вимогами відповідного стандарту кодування. 3.9. Новий UDI-DI є обов'язковим у випадку внесення змін, які можуть призвести до неправильної ідентифікації виробу та/або до неоднозначності у його простежуваності. Зокрема, новий UDI-DI є обов'язковим у випадку будь-яких змін в одному з таких елементів бази даних UDI: 1) найменуванні чи торговому найменуванні, 2) версії чи моделі виробу, 3) маркуванні як виробу одноразового використання, 4) стерильності пакування, 5) необхідності стерилізації перед використанням, 6) кількості виробів у пакуванні, 7) критичних попередженнях чи протипоказаннях. 3.10. Виробники, які повторно запаковують чи повторно маркують вироби своєю власною етикеткою, повинні зберігати відомості про UDI виробника оригінального виробу.	

	4. Носій UDI 4.1. Носій UDI (у форматі AIDC та HRI) повинен бути розміщений на етикетці та на всіх наступних рівнях паковання виробу. До наступних рівнів паковання не належать транспортні контейнери. 4.2. Якщо простір на пакованні одиниці використання суттєво обмежений, носій UDI може бути розміщений на наступному рівні паковання. 4.3. Для виробів одноразового використання класів A та B, запакованих і маркованих індивідуально, носій UDI не потрібно розміщувати на пакованні, проте він повинен бути розміщений на наступному рівні паковання, напр., на картонній коробці, яка містить кілька паковань. Разом із цим, якщо не передбачено, що надавач послуг охорони здоров'я матиме доступ до наступного рівня паковання, як у випадку надання медичної допомоги вдома, UDI повинен бути розміщений на пакованні. 4.4. Для виробів, призначених виключно для продажу в точках роздрібної торгівлі, UDI-PI у форматі AIDC не потрібно наносити на паковання точки продажу. 4.5. Коли носії AIDC, інші ніж носій UDI, є частиною маркування продукту, носій UDI має бути легко ідентифіковним. 4.6. Якщо використовують лінійні штрих-коди, UDI-DI та UDI-PI можуть бути об'єднані чи не об'єднані у два або більше штрих-коди. Усі складові частини й елементи лінійного штрих-коду повинні бути помітні й ідентифіковні. 4.7. За наявності істотних обмежень у розміщенні і AIDC, і HRI на етикетці, обов'язковим повинен бути лише формат AIDC. Разом із цим, у випадку виробів, призначених для використання поза медичними закладами, таких як вироби для надання медичної допомоги вдома, HRI повинен бути розміщений на етикетці, навіть якщо в результаті цього не залишиться місця для AIDC. 4.8. Формат HRI повинен відповідати правилам		4. Носій UDI 4.1. Носій UDI (у форматі AIDC та HRI) повинен бути розміщений на етикетці та на всіх наступних рівнях пакування виробу. До наступних рівнів пакування не належать транспортні контейнери. 4.2. Якщо розмір пакування одиниці використання суттєво обмежений, носій UDI може бути розміщений на наступному рівні пакування. 4.3. Для виробів одноразового використання класів A та B, запакованих і маркованих індивідуально, носій UDI не потрібно розміщувати на пакуванні, проте він повинен бути розміщений на наступному рівні пакування, наприклад, на картонній коробці, яка містить кілька індивідуально упакованих виробів. Разом із цим, якщо не передбачено, що надавач послуг охорони здоров'я матиме доступ до наступного рівня пакування, як у випадку надання медичної допомоги вдома, UDI повинен бути розміщений на пакуванні окремого виробу. 4.4. Для виробів, призначених виключно для роздрібної торгівлі, UDI-PI у форматі AIDC не потрібно наносити на пакування для точки продажу. 4.5. Коли носії AIDC, інші ніж носій UDI, є частиною маркування виробу, носій UDI має бути легко ідентифікованим. 4.6. Якщо використовують лінійні штрих-коди, UDI-DI та UDI-PI можуть бути об'єднані або не об'єднані у два або більше штрих-коди. Усі складові частини й елементи лінійного штрих-коду повинні бути помітні й ідентифіковані. 4.7. За наявності істотних обмежень у розміщенні і AIDC, і HRI на етикетці, обов'язковим повинен бути лише формат AIDC. Разом із цим, у випадку виробів, призначених для використання поза медичними закладами, таких як вироби для надання медичної допомоги вдома, HRI повинен бути розміщений на етикетці, навіть якщо в результаті цього не залишиться місця для AIDC. 4.8. Формат HRI повинен відповідати правилам	

	органу видачі UDI. 4.9. Якщо виробник використовує технологію RFID, на етикетці повинен бути розміщений лінійний або 2D штрих-код згідно зі стандартами органу видачі. 4.10. У випадку виробів багаторазового використання носій UDI повинен бути розміщений на самому виробі. Носій UDI на виробах багаторазового використання, що потребують дезінфекції, стерилізації або відновлення перед використанням наступним пацієнтом, повинен бути незмивним і читабельним після кожного процесу, який здійснюють для підготовки виробу до подальшого використання, протягом усього передбаченого строку служби виробу. 4.11. Носій UDI повинен бути читабельним при нормальному використанні виробу протягом його передбаченого строку служби. 4.12. Якщо носій UDI можна прочитати або, у випадку AIDC, відсканувати крізь паковання виробу, розміщувати носій UDI на пакованні не потрібно. 4.13. У випадку окремих готових виробів, що складаються з декількох частин, які повинні бути з'єднані перед першим використанням, достатньо розмістити носій UDI лише на одній частині кожного виробу. 4.14. Носій UDI повинен бути розміщений таким чином, щоб доступ до AIDC був можливий при нормальних роботі або зберіганні. 4.15. Носії штрих-кодів, що містять UDI-DI та UDI-PI, можуть також містити дані, необхідні для експлуатації виробу, або інші дані. 5. Загальні принципи бази даних UDI 5.1. База даних UDI повинна підтримувати використання всіх основних елементів даних бази даних UDI, зазначених у частині В цього додатка. 5.2. Виробники відповідають за первинне надання ідентифікаційної інформації й інших елементів даних про виріб до бази даних UDI та їх оновлення у такій базі даних. 5.3. Повинні бути впроваджені відповідні		органу присвоєння UDI. 4.9. Якщо виробник використовує технологію RFID, на етикетці повинен бути розміщений лінійний або 2D штрих-код згідно зі стандартами органу присвоєння . 4.10. У випадку виробів багаторазового використання носій UDI повинен бути розміщений на самому виробі. Носій UDI на виробах багаторазового використання, що потребують дезінфекції, стерилізації або відновлення перед використанням наступним пацієнтом, повинен бути незмивним і читабельним після кожного процесу, який здійснюють для підготовки виробу до подальшого використання, протягом усього передбаченого строку служби виробу. 4.11. Носій UDI повинен бути читабельним при нормальному використанні виробу протягом його передбаченого строку служби. 4.12. Якщо носій UDI можна прочитати або, у випадку AIDC, відсканувати крізь пакування виробу, розміщувати носій UDI на пакуванні не потрібно. 4.13. У випадку окремих готових виробів, що складаються з декількох частин, які повинні бути з'єднані перед першим використанням, достатньо розмістити носій UDI лише на одній частині кожного виробу. 4.14. Носій UDI повинен бути розміщений таким чином, щоб доступ до AIDC був можливий при нормальних роботі або зберіганні. 4.15. Носії штрих-кодів, що містять UDI-DI та UDI-PI, можуть також містити дані, необхідні для експлуатації виробу або інші дані. 5. Загальні принципи бази даних UDI 5.1. База даних UDI повинна підтримувати використання всіх основних елементів даних бази даних UDI, зазначених у частині Б цього додатку. 5.2. Виробники відповідають за первинне надання ідентифікаційної інформації й інших елементів даних про виріб до бази даних UDI та їх оновлення у такій базі даних. 5.3. Повинні бути впроваджені відповідні	

	методи/процедури валідації наданих даних. 5.4. Виробники повинні періодично верифікувати правильність усіх даних про вироби, введені ними в обіг, за винятком виробів, які більше не надають на ринку. 5.5. Наявність UDI-DI виробу в базі даних UDI не означає, що виріб відповідає вимогам цього Регламенту. 5.6. База даних повинна дозволяти встановити зв'язок між усіма рівнями паковання виробу. 5.7. Дані щодо нових UDI-DI повинні бути доступні на момент введення виробу в обіг. 5.8. Виробники повинні оновлювати релевантні записи в базі даних UDI протягом 30 днів з моменту внесення змін в елемент, який не вимагає присвоєння нового UDI-DI. 5.9. У базі даних UDI за можливості повинні застосовуватися визнані на міжнародному рівні стандарти надання та оновлення даних. 5.10. Інтерфейс користувача бази даних UDI повинен бути доступним усіма офіційними мовами Союзу. Кількість полів для введення довільного тексту повинна бути мінімізована для зменшення обсягу перекладів. 5.11. Дані виробів, які більше не надають на ринку, повинні зберігатися в базі даних UDI. 6. Правила для певних типів виробів 6.1. Вироби багаторазового використання, які є частинами наборів і потребують очищення, дезінфекції, стерилізації або відновлення перед наступним використанням 6.1.1. UDI таких виробів повинен бути розміщений на виробі й бути читабельним після кожної процедури підготовки виробу до наступного використання; 6.1.2. Характеристики UDI-PI, такі як номер партії або серійний номер, повинен визначати виробник. 6.2. Програмне забезпечення виробів 6.2.1. Критерії присвоєння UDI UDI повинен присвоюватися на системному рівні		методи/процедури валідації наданих даних. 5.4. Виробники повинні періодично верифікувати правильність усіх даних про вироби, введені ними в обіг, за винятком виробів, які більше не надають на ринку. 5.5. Наявність UDI-DI виробу в базі даних UDI не означає, що виріб відповідає вимогам цього Технічного регламенту. 5.6. База даних повинна дозволяти встановити зв'язок між усіма рівнями пакування виробу. 5.7. Дані щодо нових UDI-DI повинні бути доступні на момент введення виробу в обіг. 5.8. Виробники повинні оновлювати відповідні записи в базі даних UDI протягом 30 днів з моменту внесення змін в елемент, який не вимагає присвоєння нового UDI-DI. 5.9. У базі даних UDI, за можливості, повинні застосовуватися визнані на міжнародному рівні стандарти надання та оновлення даних. 5.10. Інтерфейс користувача бази даних UDI повинен бути доступним державною мовою. Кількість полів для введення довільного тексту повинна бути мінімізована для зменшення обсягу перекладів. 5.11. Дані виробів, які більше не надають на ринку, повинні зберігатись в базі даних UDI. 6. Правила для певних типів виробів 6.1. Вироби багаторазового використання, які є частинами наборів і потребують очищення, дезінфекції, стерилізації або відновлення перед наступним використанням 6.1.1. UDI таких виробів повинен бути розміщений на виробі й бути читабельним після кожної процедури підготовки виробу до наступного використання; 6.1.2. Характеристики UDI-PI, такі як номер партії або серійний номер, повинен визначати виробник. 6.2. Програмне забезпечення виробів 6.2.1. Критерії присвоєння UDI UDI повинен присвоюватися на системному рівні	

	програмного забезпечення. Зазначена вимога поширюється лише на програмне забезпечення, наявне у продажу окремо, та програмне забезпечення, яке саме по собі є виробом. Ідентифікаційні дані програмного забезпечення повинні вважатися механізмом контролю виробництва і бути відображені в UDI-PI. 6.2.2. Новий UDI-PI присвоюють за наявності модифікацій, які змінюють: (a) первинні характеристики ефективності; (b) безпечність чи цільове призначення програмного забезпечення; (c) тлумачення даних. Такі модифікації включають нові чи змінені алгоритми, структури баз даних, операційні платформи, архітектуру або нові інтерфейси користувача, а також нові канали для операційної сумісності. 6.2.3. Незначні ревізії програмного забезпечення вимагають нового UDI-PI і не вимагають нового UDI-DI: Незначні ревізії програмного забезпечення зазвичай пов’язані з усуненням дефектів, підвищенням зручності користування, не пов’язаним із безпечністю, усуненням уразливості чи операційною ефективністю. Незначні ревізії програмного забезпечення повинні ідентифікуватися спеціальною формою ідентифікації виробника. 6.2.4. Критерії розміщення UDI для програмного забезпечення (a) якщо програмне забезпечення надане на фізичному носії, наприклад, на CD або DVD, на кожен рівень паковання повинен бути нанесений повний UDI у форматі, читабельному для людини, та у форматі AIDC. UDI, нанесений на фізичний носій, що містить програмне забезпечення, та його паковання, повинен бути ідентичним UDI, присвоєному системному програмному забезпеченню; (b) UDI повинен бути представлений на легкодоступному для користувача екрані у зручному для		програмного забезпечення. Зазначена вимога поширюється лише на програмне забезпечення, наявне у продажу окремо, та програмне забезпечення, яке саме по собі є виробом. Ідентифікаційні дані програмного забезпечення повинні вважатися механізмом контролю виробництва і бути відображені в UDI-PI. 6.2.2. Новий UDI-PI присвоюють за наявності модифікацій, які змінюють: 1) первинні характеристики ефективності; 2) безпечність чи цільове призначення програмного забезпечення; 3) інтерпретацію даних. Такі модифікації включають нові чи змінені алгоритми, структури баз даних, операційні платформи, архітектуру або нові інтерфейси користувача, а також нові канали для функціональної сумісності. 6.2.3. Незначні ревізії програмного забезпечення вимагають нового UDI-PI і не вимагають нового UDI-DI: Незначні ревізії програмного забезпечення зазвичай пов’язані з усуненням дефектів, підвищенням зручності користування, не пов’язаним із безпечністю, усуненням уразливості чи операційною ефективністю. Незначні ревізії програмного забезпечення повинні ідентифікуватися спеціальною формою ідентифікації виробника. 6.2.4. Критерії розміщення UDI для програмного забезпечення 1) якщо програмне забезпечення надане на фізичному носії, наприклад, на CD або DVD, на кожен рівень пакування повинен бути нанесений повний UDI у форматі, читабельному для людини, та у форматі AIDC. UDI, нанесений на фізичний носій, що містить програмне забезпечення, та його пакування, повинен бути ідентичним UDI, присвоєному системному програмному забезпеченню; 2) UDI повинен бути представлений на легкодоступному для користувача екрані у зручному для	

	читання текстовому форматі, такому як файл «about», або розміщений на стартовому екрані; (c) програмне забезпечення, яке не має інтерфейсу користувача, таке як проміжне програмне забезпечення для конвертації зображень, повинне дозволяти передавати UDI через прикладний програмний інтерфейс (API); (d) на електронних дисплеях програмного забезпечення повинна виводитися лише читабельна для людини частина UDI. Зазначати UDI у форматі AIDC на електронних дисплеях, таких як меню «about», екран-заставка тощо, не потрібно; (e) читабельний для людини формат UDI для програмного забезпечення повинен включати ідентифікатори програми (AI) стандарту, який використовують органи видачі, для надання користувачу допомоги в ідентифікації UDI і визначенні стандарту, використаного для створення UDI.		читання текстовому форматі, такому як файл «about», або розміщений на стартовому екрані; 3) програмне забезпечення, яке не має інтерфейсу користувача, таке як проміжне програмне забезпечення для конвертації зображень, повинне дозволяти передавати UDI через прикладний програмний інтерфейс (API); 4) на електронних дисплеях програмного забезпечення повинна виводитися лише читабельна для людини частина UDI. Зазначати UDI у форматі AIDC на електронних дисплеях, таких як меню «about», екран-заставка тощо, не потрібно; 5) формат UDI для програмного забезпечення, який може бути прочитаний людиною, повинен включати ідентифікатори програми (AI) стандарту, який використовують органи присвоєння, для надання користувачу допомоги в ідентифікації UDI і визначенні стандарту, використаного для створення UDI.	
122.	ДОДАТОК VII ВИМОГИ, ЯКІ ПОВИННІ ВИКОНУВАТИ НОТИФІКОВАНІ ОРГАНИ 1. ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ 1.1. Правовий статус та організаційна структура 1.1.1. Кожен нотифікований орган повинен бути створений відповідно до вимог національного права держави-члена або права третьої країни, з якою Союз уклав відповідну угоду. Його правосуб'єктність і статус повинні бути повністю задокументовані. Зазначена документація повинна включати інформацію про володіння та юридичних чи фізичних осіб, які здійснюють контроль нотифікованого органу. 1.1.2. Якщо нотифікований орган є юридичною особою, яка є частиною більшої організації, діяльність такої організації, а також її організаційна структура і		Відповідає Додаток 7 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro СПЕЦІАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРИЗНАЧЕНИХ ОРГАНІВ 1. ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА БАЗОВІ ВИМОГИ 1.1. Правовий статус та організаційна структура 1.1.1. Кожен призначений орган має бути резидентом України. 1.1.2. Якщо призначений орган є юридичною особою, яка є частиною більшої організації, діяльність такої організації, а також її організаційна структура і	

	управління та відносини з нотифікованим органом повинні бути чітко задокументовані. У таких випадках вимоги секції 1.2 є застосовними як до нотифікованого органу, так і до організації, до якої він належить. 1.1.3. Якщо нотифікований орган повністю чи частково володіє юридичними особами, які мають осідок на території держави-члена чи третьої країни, або належить іншій юридичній особі, діяльність і обов'язки таких організацій, а також їхні правові й організаційні відносини з нотифікованим органом повинні бути чітко визначені й задокументовані. Персонал зазначених організацій, який здійснює діяльність з оцінювання відповідності згідно з цим Регламентом, повинен підпадати під дію застосовних вимог цього Регламенту. 1.1.4. Організаційна структура, розподілення обов'язків, структура підзвітності та функціонування нотифікованого органу повинні бути такими, щоб забезпечувати впевненість в ефективності роботи нотифікованого органу і результатах діяльності з оцінювання відповідності, яку він здійснює. 1.1.5. Нотифікований орган повинен чітко документувати свою організаційну структуру і функції, обов'язки і повноваження свого керівництва вищої ланки, а також іншого персоналу, який може впливати на ефективність роботи нотифікованого органу і результати його діяльності з оцінювання відповідності. 1.1.6. Нотифікований орган повинен визначити у своєму керівництві вищої ланки осіб, які мають спільні повноваження і несуть спільну відповідальність за: (a) надання належних ресурсів для забезпечення діяльності з оцінювання відповідності; (b) розробку процедур і стратегій діяльності нотифікованого органу; (c) нагляд за впровадженням процедур, політик і систем управління якістю нотифікованого органу;		управління та відносини з призначеним органом повинні бути чітко задокументовані. У таких випадках вимоги підпункту 1.2. пункту 1 цього додатку є застосовними як до призначеного органу, так і до організації, до якої він належить. 1.1.3. Якщо призначений орган повністю або частково володіє юридичними особами, зареєстрованими в установленому законодавством України порядку, або якщо таким призначеним органом володіє інша юридична особа, тоді діяльність та відповідальність таких юридичних осіб, а також їхні правові та робочі взаємовідносини з призначеним органом, повинні чітко встановлюватися та документуватися. Персонал зазначених організацій, який здійснює діяльність з оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом, поширюється дія застосовних вимог цього Технічного регламенту. 1.1.4. Організаційна структура, розподіл обов'язків, структура підзвітності та функціонування призначеного органу повинні бути такими, щоб забезпечувати впевненість в конфіденційності роботи призначеного органу і результатах діяльності з оцінки відповідності, яку він здійснює. 1.1.5. Призначений орган повинен чітко документувати свою організаційну структуру і функції, обов'язки і повноваження свого вищого керівництва, а також іншого персоналу, який може впливати на ефективність роботи призначеного органу і результати його діяльності з оцінки відповідності. 1.1.6. Призначений орган повинен визначити серед вищого керівництва осіб, які мають спільні повноваження і несуть спільну відповідальність за: 1) надання належних ресурсів для забезпечення діяльності з оцінки відповідності; 2) розробку процедур і політик діяльності призначеного органу; 3) нагляд за впровадженням процедур, політик і систем управління якістю призначеного органу;	

	(d) нагляд за фінансами нотифікованого органу; (e) діяльність нотифікованого органу та ухвалені ним рішення, у тому числі контрактні угоди; (i) делегування повноважень зі здійснення певної діяльності персоналу та/або комітетам, за необхідності; (d) взаємодію з органом, відповідальним за нотифіковані органи, та обов'язки щодо комунікації з іншими компетентними органами, Комісією та іншими нотифікованими органами. 1.2. Незалежність та неупередженість 1.2.1. Нотифікований орган повинен бути третьою особою, незалежною від виробника виробу, щодо якого він здійснює діяльність з оцінювання відповідності. Нотифікований орган повинен бути незалежним також від будь-яких інших суб'єктів господарювання, зацікавлених у виробі, а також від будь-яких конкурентів виробника. Це не виключає можливості нотифікованого органу здійснювати діяльність з оцінювання відповідності виробників-конкурентів. 1.2.2. Організація нотифікованого органу та управління ним повинні забезпечувати незалежність, об'єктивність і неупередженість його діяльності. Нотифікований орган повинен задокументувати і впровадити структуру і процедури для забезпечення неупередженості та просування і застосування принципів неупередженості по всій своїй організації, серед свого персоналу та в діяльності з оцінювання. Зазначені процедури повинні забезпечувати виявлення, розслідування та вирішення будь-яких випадків, пов'язаних із конфліктами інтересів, у тому числі участю в наданні консультаційних послуг у сфері медичних виробів перед працевлаштуванням у нотифікованому органі. Розслідування, його результати й ухвалене за його результатами рішення повинні бути задокументовані. 1.2.3. Нотифікований орган, його керівництво вищої ланки та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінювання відповідності, не повинні: (a) бути проектувальником, виробником,		4) нагляд за фінансами призначеного органу; 5) діяльність призначеного органу та ухвалені ним рішення, зокрема контрактні угоди; 6) делегування повноважень зі здійснення певної діяльності персоналу та/або комітетам, за необхідності; 7) взаємодію з органом, що призначає, обов'язки щодо комунікації з іншими компетентними органами та іншими призначеними органами. 1.2. Незалежність та неупередженість 1.2.1. Призначений орган повинен бути третьою стороною, незалежною від виробника виробу, щодо якого він здійснює діяльність з оцінки відповідності. Призначений орган повинен бути незалежним також від будь-яких інших суб'єктів господарювання, заінтересованих у виробі, а також від будь-яких конкурентів виробника. Це не виключає можливості призначеного органу здійснювати діяльність з оцінки відповідності виробників-конкурентів. 1.2.2. Організація призначеного органу та управління ним повинні забезпечувати незалежність, об'єктивність і неупередженість його діяльності. Призначений орган повинен задокументувати і впровадити структуру і процедури для забезпечення неупередженості та просування і застосування принципів неупередженості по всій своїй організації, серед свого персоналу та в діяльності з оцінки. Зазначені процедури повинні забезпечувати виявлення, розслідування та вирішення будь-яких випадків, пов'язаних із конфліктами інтересів, зокрема участю в наданні консультаційних послуг у сфері виробів перед працевлаштуванням у призначеному органі. Розслідування, його результати і ухвалене за його результатами рішення повинні бути задокументовані. 1.2.3. Призначений орган, його вище керівництво та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, не повинні: 1) бути розробником, виробником,	

	постачальником, покупцем, власником або стороною, відповідальною за встановлення чи обслуговування виробів, які вони оцінюють, або уповноваженим представником будь-якої із зазначених сторін. Це обмеження не виключає можливості придбання і використання оцінених виробів, необхідних для роботи нотифікованого органу та здійснення оцінювання відповідності, або використання таких виробів для особистих цілей; (b) брати участь у проектуванні, виготовленні чи конструюванні, реалізації, встановленні, використанні чи обслуговуванні виробів, щодо яких вони призначені, або представляти будь-яку зі сторін, яка бере участь у зазначеній діяльності; (c) брати участь у будь-якій діяльності, яка може суперечити незалежності їхніх суджень або їхній доброчесності в діяльності з оцінювання відповідності, для виконання якої вони призначені; (d) пропонувати чи надавати послуги, які можуть ставити під загрозу впевненість у їхній незалежності, неупередженості або об'єктивності. Зокрема, вони не повинні надавати консультаційні послуги виробнику, його уповноваженому представнику, постачальнику або комерційному конкуренту щодо проектування, конструювання, реалізації або обслуговування виробу чи процесів, які вони оцінюють; та (e) бути пов'язаними з організацією, яка надає консультаційні послуги, як зазначено в пункті (d). Зазначене обмеження не виключає можливості проведення загальних навчальних заходів, які не спрямовані на конкретного клієнта і стосуються регулювання виробів чи відповідних стандартів. 1.2.4. Участь у наданні консультаційних послуг у сфері медичних виробів перед працевлаштуванням у нотифікованому органі має бути повністю задокументована під час працевлаштування, а потенційні конфлікти інтересів повинні відстежуватися та		постачальником, покупцем, власником або стороною, відповідальною за встановлення чи обслуговування виробів, які вони оцінюють, або уповноваженим представником будь-якої із зазначених сторін. Це обмеження не виключає можливості придбання і використання оцінених виробів, необхідних для роботи призначеного органу та здійснення оцінки відповідності, або використання таких виробів для особистих цілей; 2) брати участь у розробці, виготовленні чи конструюванні, реалізації, монтажі, використанні чи обслуговуванні виробів, щодо яких вони призначені, або представляти будь-яку зі сторін, яка бере участь у цій діяльності; 3) брати участь у будь-якій діяльності, яка може суперечити незалежності їхніх рішень або їхній доброчесності в діяльності з оцінки відповідності, для виконання якої вони призначені; 4) пропонувати чи надавати послуги, які можуть ставити під загрозу впевненість у їхній незалежності, неупередженості або об'єктивності. Зокрема, вони не повинні надавати консультаційні послуги виробнику, його уповноваженому представнику, постачальнику або комерційному конкуренту щодо проектування, розробки, конструювання, реалізації або обслуговування виробу чи процесів, які вони оцінюють; та 5) бути пов'язаною з організацією, яка надає консультаційні послуги, як зазначено у підпункті 4 підпункту 1.2.3. підпункту 1.2. пункту 1 цього додатку. Зазначене обмеження не виключає можливості проведення загальних навчальних заходів, які не спрямовані на конкретного клієнта і стосуються регулювання виробів чи відповідних стандартів. 1.2.4. Участь у наданні консультаційних послуг у сфері виробів перед працевлаштуванням у призначеному органі має бути повністю задокументована під час працевлаштування, а потенційні конфлікти інтересів повинні відстежуватися та врегульовуватися згідно з цим	

	врегульовуватися згідно з цим додатком. Персонал, який був працевлаштований певним клієнтом або надавав консультаційні послуги у сфері медичних виробів певному клієнту перед працевлаштуванням у нотифікованому органі, не повинен призначатися для здійснення діяльності з оцінювання відповідності зазначеного клієнта чи компаній, що належать до його групи, протягом трьох років. 1.2.5. Повинна бути гарантована неупередженість нотифікованих органів, їхнього керівництва вищої ланки та персоналу, який займається оцінюванням. Оплата праці керівництва вищої ланки та персоналу, який займається оцінюванням, нотифікованого органу та його субпідрядників, які беруть участь у діяльності з оцінювання, не повинна залежати від результатів оцінювання. Нотифіковані органи повинні оприлюднювати декларації про інтереси їхнього керівництва вищої ланки. 1.2.6. Якщо нотифікований орган належить державній установі, повинна бути забезпечена й задокументована незалежність і відсутність конфлікту інтересів між органом, відповідальним за нотифіковані органи та/або компетентним органом з одного боку і нотифікованим органом з іншого боку. 1.2.7. Нотифікований орган повинен забезпечувати і документувати, що діяльність його дочірніх структур чи субпідрядників або будь-яких інших пов'язаних органів, у тому числі діяльність його власників, не впливає на незалежність, неупередженість або об'єктивність його діяльності з оцінювання відповідності. 1.2.8. Стосовно зборів нотифікований орган повинен діяти згідно з набором послідовних, справедливих та обґрунтованих умов і положень з урахуванням інтересів малих і середніх підприємств згідно з Рекомендацією 2003/361/ЄС. 1.2.9. Вимоги, встановлені цією секцією, не виключають можливості обміну технічною інформацією і		додатком. Персонал, який був працевлаштований певним клієнтом або надавав консультаційні послуги у сфері виробів певному клієнту перед працевлаштуванням у призначеному органі, не повинен призначатися для здійснення діяльності з оцінки відповідності зазначеного клієнта чи компаній, що належать до його групи, протягом трьох років. 1.2.5. Повинна бути гарантована неупередженість призначених органів, їхнього вищого керівництва та персоналу, який займається оцінкою. Оплата праці вищого керівництва та персоналу, який займається оцінкою, призначеного органу, а також субпідрядників, які беруть участь у діяльності з оцінки, не повинна залежати від результатів оцінки. Призначені органи повинні оприлюднювати декларації про відсутність конфлікту інтересів їхнього вищого керівництва. 1.2.6. Якщо призначений орган належить державному підприємству, установі та організації, повинна бути забезпечена й задокументована незалежність і відсутність конфлікту інтересів між органом, що призначає, та/або відповідним компетентним органом з одного боку і призначеним органом з іншого боку. 1.2.7. Призначений орган повинен забезпечувати і документувати, що діяльність його дочірніх підприємств чи субпідрядників або будь-яких інших пов'язаних органів, зокрема його власників, не впливає на незалежність, неупередженість або об'єктивність його діяльності з оцінки відповідності. 1.2.8. Призначений орган повинен діяти відповідно до набору послідовних, справедливих та обґрунтованих умов і положень, зважаючи на інтереси малих і середніх підприємств в частині вартості послуг згідно із законодавством. 1.2.9. Вимоги, встановлені цим розділом, не виключають можливості обміну технічною інформацією	

	регуляторними керівними положеннями між нотифікованим органом і виробником, який подав заяву про проведення оцінювання відповідності. 1.3. Конфіденційність 1.3.1. Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури, які забезпечують, що його персонал, комітети, дочірні структури та субпідрядники, а також пов'язані органи чи персонал зовнішніх органів зберігають конфіденційність інформації, отриманої в ході здійснення діяльності з оцінювання відповідності, за винятком випадків, коли її розкриття вимагає закон. 1.3.2. Персонал нотифікованого органу повинен зберігати професійну таємницю при виконанні своїх завдань згідно з цим Регламентом чи будь-якими положеннями національного права, що вводять його в дію, за винятком випадків розкриття її органам, відповідальним за нотифіковані органи, компетентним органам з питань медичних виробів держав-членів чи Комісії. Права власності повинні бути захищені. Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури щодо дотримання вимог цієї секції. 1.4. Відповідальність 1.4.1. Нотифікований орган повинен вжити відповідних заходів для забезпечення страхування своєї відповідальності, пов'язаної з діяльністю з оцінювання відповідності, окрім випадків, коли така відповідальність покладена на відповідну державу-члена згідно з вимогами національного права або коли така держава-член безпосередньо відповідає за оцінювання відповідності. 1.4.2. Обсяг страхової відповідальності та загальна фінансова вартість страхування відповідальності повинні відповідати рівню та географічному охопленню діяльності нотифікованого органу, а також профілю ризику виробів, сертифікованих нотифікованим органом. Страхування відповідальності повинне покривати		і регуляторними керівними положеннями (настановами) між призначеним органом і виробником, який подав заяву про проведення оцінки відповідності. 1.3. Конфіденційність 1.3.1. Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, які забезпечують факт дотримання його персоналом, комітетами, дочірніми підприємствами , субпідрядниками та будь-якими пов'язаними з ними органами або персоналом третіх сторін, конфіденційності інформації, яка була надана в їх розпорядження протягом виконання ними заходів з оцінки відповідності, окрім випадку, коли таке розголошення вимагається законодавством. 1.3.2. Персонал призначеного органу повинен зберігати професійну таємницю при виконанні своїх завдань згідно з цим Технічним регламентом, за винятком випадків розкриття її органом, що призначає, та відповідним компетентним органом. Права власності повинні бути захищені. Призначений орган повинен мати задокументовані процедури щодо дотримання вимог цього розділу. 1.4. Відповідальність Призначені органи повинні укласти договір страхування відповідальності перед третіми особами на час здійснення діяльності призначеного органу.	

	випадки, у яких нотифікований орган може бути зобов'язаний анулювати, обмежити чи призупинити дію сертифікатів. 1.5. Фінансові вимоги Нотифікований орган повинен мати у своєму розпорядженні фінансові ресурси, необхідні для здійснення його діяльності з оцінювання відповідності в рамках сфери його призначення та пов'язаних ділових операцій. Він повинен задокументувати та надати підтвердження свого фінансового стану та довгострокової економічної стійкості з урахуванням, у відповідних випадках, будь-яких специфічних обставин на початковому етапі роботи. 1.6. Участь у координаційній діяльності 1.6.1. Нотифікований орган повинен брати участь у будь-якій відповідній діяльності зі стандартизації та у діяльності координаційної групи нотифікованих органів, згаданої у статті 49 Регламенту (ЄС) 2017/745, або забезпечити поінформованість свого персоналу, який займається оцінюванням, про таку діяльність, а також поінформованість свого персоналу, який займається оцінюванням та виробленням рішень, про все релевантне законодавство, керівні документи та документи щодо найкращої практики, ухвалені в рамках цього Регламенту. 1.6.2. Нотифікований орган повинен враховувати керівні документи та документи щодо найкращої практики. 2. ВИМОГИ ЩОДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ 2.1. Нотифікований орган повинен створити, задокументувати й впровадити систему управління якістю, що відповідає характеру, сфері та масштабу його діяльності з оцінювання відповідності та здатна забезпечити підтримання й підтвердження послідовного виконання вимог цього Регламенту, забезпечувати функціонування такої системи та здійснювати управління нею. 2.2. Система управління якістю нотифікованого		1.5. Фінансові вимоги Призначений орган повинен мати у своєму розпорядженні фінансові ресурси, необхідні для здійснення його діяльності з оцінки відповідності в межах сфери його призначення та пов'язаних ділових операцій. Він повинен задокументувати та надати підтвердження свого фінансового стану та довготермінової економічної стійкості з урахуванням, у відповідних випадках, будь-яких специфічних обставин на початковому етапі роботи. 1.6. Участь у координаційній діяльності 1.6.1. Призначений орган повинен брати участь у будь-якій відповідній діяльності зі стандартизації та у діяльності міжсекторальної групи призначених органів, згаданої у пунктах 189-190 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, або забезпечити, щоб його персонал, який здійснює оцінку та приймає рішення, був поінформований про всі відповідні законодавчі акти, нормативно-правові акти, настанови (керівні документи) та документи з належної практики, прийняті в рамках цього Технічного регламенту. 1.6.2. Призначений орган повинен враховувати настанови (керівні документи) та документи з належної практики. 2. ВИМОГИ ЩОДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ 2.1. Призначений орган повинен створити, задокументувати і впровадити систему управління якістю, що відповідає характеру, сфері та масштабу його діяльності з оцінки відповідності та здатна забезпечити підтримання й демонструвати послідовне виконання вимог цього Технічного регламенту, функціонування такої системи управління якістю та здійснювати управління нею. 2.2. Система управління якістю призначеного	

	органу повинна охоплювати щонайменше таке: (a) структуру системи управління і документацію, у тому числі політики й цілі його діяльності; (b) політики доручення персоналу діяльності та обов'язків; (c) процеси оцінювання і вироблення рішень відповідно до завдань, обов'язків та ролей персоналу і керівництва вищої ланки; (d) планування, проведення, оцінювання і, за необхідності, адаптацію процедур оцінювання відповідності; (e) контроль документації; (f) контроль записів; (g) управлінські перевірки; (h) внутрішній аудит; (i) коригувальні й запобіжні дії; (j) скарги і клопотання; та (k) безперервне навчання. Якщо використовують документи різними мовами, нотифікований орган повинен забезпечити і проконтролювати, щоб вони мали однаковий зміст. 2.3. Керівництво вищої ланки нотифікованого органу повинне забезпечувати повне розуміння, впровадження і забезпечення функціонування системи управління якістю по всій організації нотифікованого органу, включаючи його дочірні структури і субпідрядників, які беруть участь у діяльності з оцінювання відповідності згідно з цим Регламентом. 2.4. Нотифікований орган повинен вимагати від усього персоналу офіційно зобов'язатися дотримуватися процедур, визначених нотифікованим органом, шляхом проставлення підписів або в аналогічний спосіб. Зазначене зобов'язання повинне охоплювати аспекти, які стосуються конфіденційності й незалежності від комерційних та інших інтересів, а також будь-яких поточних чи минулих зв'язків із клієнтами. Від персоналу повинне вимагатися заповнення письмових заяв про дотримання принципів конфіденційності,		органу повинна охоплювати щонайменше таке: 1) структуру і документацію системи управління якістю, зокрема політики й цілі його діяльності; 2) політики щодо розподілу діяльності та відповідальності персоналу; 3) процеси оцінки і прийняття рішень відповідно до завдань, обов'язків та ролей персоналу і вищого керівництва; 4) планування, проведення, оцінювання і, за необхідності, адаптацію процедур оцінки відповідності; 5) контроль документації; 6) контроль записів; 7) аналіз з боку керівництва; 8) внутрішні аудити; 9) корегувальні й запобіжні дії; 10) скарги і апеляції; та 11) безперервне навчання. Якщо використовують документи різними мовами, призначений орган повинен забезпечити і проконтролювати, щоб вони мали однаковий зміст. 2.3. Вище керівництво призначеного органу повинне забезпечити факт повного розуміння, впровадження та підтримки системи управління якістю всередині всієї організаційної структури призначеного органу, включаючи його дочірні підприємств та субпідрядників, залучених до процедур оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом. 2.4. Призначений орган повинен вимагати від усього персоналу офіційного прийняття на себе обов'язків шляхом підпису або еквівалентного підтвердження дотримання ним процедур, визначених призначеним органом. Зазначене зобов'язання повинне охоплювати аспекти, які стосуються конфіденційності й незалежності від комерційних та інших інтересів, а також будь-яких поточних чи минулих зв'язків із клієнтами. Від персоналу повинне вимагатися заповнення письмових заяв про дотримання принципів	

	незалежності та неупередженості. 3. ВИМОГИ ЩОДО РЕСУРСІВ 3.1. Загальні вимоги 3.1.1. Нотифіковані органи повинні бути у змозі виконувати всі завдання, покладені на них за цим Регламентом, із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної компетенції у відповідній сфері, незалежно від того, чи виконує ці завдання сам нотифікований орган, чи інші сторони від його імені і під його відповідальність. Зокрема, нотифіковані органи повинні мати необхідний персонал і усі обладнання, засоби та компетенції, необхідні для належного виконання технічних, наукових та адміністративних завдань, передбачених у рамках діяльності з оцінювання відповідності, для виконання якої вони призначені, або мати доступ до такого обладнання, засобів та компетенцій. Зазначена вимога передбачає, що в будь-який час і для будь-якої процедури оцінювання відповідності та кожного типу виробів, щодо яких нотифікований орган був призначений, нотифікований орган має у постійному розпорядженні адміністративний, технічний та науковий персонал, який має досвід і знання щодо релевантних виробів і відповідних технологій. Кількість такого персоналу повинна бути достатньою для виконання нотифікованим органом завдань з оцінювання відповідності, у тому числі оцінювання медичних функцій та оцінювання ефективності й безпечності виробів, щодо яких він був призначений, із урахуванням вимог цього Регламенту, зокрема тих, що визначені в додатку I. Сукупна компетенція нотифікованого органу повинна дозволяти йому оцінювати типи виробів, щодо яких він призначений. Нотифікований орган повинен мати достатню внутрішню компетенцію для критичного оцінювання аналізу, проведеного зовнішніми експертами. Завдання, виконання яких нотифікований орган не може доручати субпідрядникам, визначені в секції 4.1.		конфіденційності, незалежності та неупередженості. 3. ВИМОГИ ЩОДО РЕСУРСІВ 3.1. Загальні вимоги 3.1.1. Призначені органи повинні бути у змозі виконувати всі завдання, покладені на них за цим Технічним регламентом, із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної компетентності у відповідній сфері, незалежно від того, чи виконує ці завдання сам призначений орган, чи інші сторони від його імені і під його відповідальність. Зокрема, призначені органи повинні мати необхідний персонал й обладнання, засоби та компетенції, необхідні для належного виконання технічних, наукових та адміністративних завдань, передбачених у рамках діяльності з оцінки відповідності, для виконання якої вони призначені, або мати доступ до такого обладнання, засобів та компетенцій. Така вимога передбачає, що в будь-який час і для будь-якої процедури оцінки відповідності та кожного типу виробів, щодо яких орган був призначений, він має у постійному розпорядженні адміністративний, технічний та науковий персонал, який має досвід і знання щодо відповідних виробів і відповідних технологій. Кількість такого персоналу повинна бути достатньою для виконання призначеним органом завдань з оцінки відповідності, зокрема оцінка медичних функцій та оцінювання ефективності й безпечності виробів, щодо яких він був призначений, із урахуванням вимог цього Технічного регламенту, зокрема тих, що встановлені в додатку 1. Сукупна компетенція призначеного органу повинна дозволяти йому оцінювати види виробів, щодо яких він призначений. Призначений орган повинен мати достатню внутрішню компетентність для критичного оцінювання аналізу, проведеного зовнішніми експертами. Завдання, виконання яких призначений орган не може доручати субпідрядникам, визначені у	

	Персонал, що бере участь в управлінні діяльністю нотифікованого органу з оцінювання відповідності виробів, повинен мати відповідні знання для створення системи та управління системою для відбору персоналу, відповідального за оцінювання і верифікацію, перевірки його компетенції, його допуску і розподілення його завдань, для організації його вступного і безперервного навчання, визначення його обов'язків і моніторингу такого персоналу для забезпечення компетентності працівників, які здійснюють операції з оцінювання і верифікації, для виконання покладених на них завдань. Нотифікований орган повинен визначити щонайменше одну особу зі свого керівництва вищої ланки, на яку буде покладено загальну відповідальність за всю діяльність з оцінювання відповідності виробів. 3.1.2. Нотифікований орган повинен забезпечити, щоб персонал, який бере участь у діяльності з оцінювання відповідності, підтримував рівень своїх кваліфікації й експертних знань шляхом впровадження системи обміну досвідом, безперервного навчання та освітніх програм. 3.1.3. Нотифікований орган повинен чітко документувати сфери і межі обов'язків і відповідальності, а також рівень допуску персоналу, у тому числі субпідрядників і зовнішніх експертів, які беруть участь у діяльності з оцінювання відповідності, а також надавати такому персоналу відповідну інформацію. 3.2. Кваліфікаційні критерії щодо персоналу 3.2.1. Нотифікований орган повинен встановити і задокументувати кваліфікаційні критерії і процедури для відбору та допуску осіб, які беруть участь у діяльності з оцінювання відповідності, у тому числі щодо знань, досвіду та інших необхідних компетенцій, а також необхідного вступного і безперервного навчання. Зазначені кваліфікаційні критерії повинні охоплювати різні функції у процесі оцінювання відповідності, такі як		підпункті 4.1. пункту 4 цього додатку. Персонал, що бере участь в управлінні діяльністю призначеного органу з оцінки відповідності виробів, повинен мати відповідні знання для створення та управління системою для відбору персоналу, відповідального за оцінку і підтвердження, перевірки його компетенції, його повноваження і розподіл його завдань, для організації його первинного та безперервного навчання, визначення його обов'язків і моніторингу такого персоналу з метою забезпечення компетентного виконання ним завдань, які на нього покладені. Призначений орган повинен визначити щонайменше одну особу зі свого вищого керівництва, на яку буде покладено загальну відповідальність за всю діяльність з оцінки відповідності виробів. 3.1.2. Призначений орган повинен забезпечити, щоб персонал, який бере участь у діяльності з оцінки відповідності, підтримував рівень своїх кваліфікації й експертних знань шляхом впровадження системи обміну досвідом, безперервного навчання та освітніх програм. 3.1.3. Призначений орган повинен чітко документувати обсяг і межі обов'язків й відповідальності, а також рівень повноважень персоналу, зокрема субпідрядників і зовнішніх експертів, які беруть участь у діяльності з оцінки відповідності, а також надавати такому персоналу відповідну інформацію. 3.2. Кваліфікаційні критерії щодо персоналу 3.2.1. Призначений орган повинен встановити і задокументувати критерії кваліфікації і процедури для відбору та уповноваження осіб, які беруть участь у діяльності з оцінки відповідності, зокрема щодо знань, досвіду та інших необхідних компетенцій, а також необхідного первинного і безперервного навчання. Такі критерії кваліфікації повинні охоплювати різні функції у процесі оцінки відповідності, такі як аудит, оцінювання	

	аудит, оцінювання чи тестування продукту, перевірка технічної документації, вироблення рішень та випуск партій, а також вироби, технології та сфери, такі як біологічна сумісність, стерилізація, самоконтроль та тестування на місцях, супутня діагностика та оцінювання ефективності, що належать до сфери призначення. 3.2.2. Кваліфікаційні критерії, зазначені у секції 3.2.1, повинні відповідати сфері призначення нотифікованого органу згідно з описом такої сфери, використаним державою-членом для нотифікації, зазначеної у статті 38(3), із забезпеченням достатньої деталізації кваліфікацій, необхідних у межах підрозділів сфери призначення. Спеціальні кваліфікаційні критерії повинні бути визначені щонайменше для оцінювання: - біологічної безпечності, - оцінювання ефективності, - виробів для самоконтролю та тестування на місцях, - виробів для супутньої діагностики; - функціональної безпечності, - програмного забезпечення, - паковання, та - різних типів процесів стерилізації. 3.2.3. Члени персоналу, відповідальні за визначення кваліфікаційних критеріїв і допуск іншого персоналу до здійснення певної діяльності з оцінювання відповідності, повинні бути найнятими самим нотифікованим органом і не можуть бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. Вони повинні мати підтверджені знання і досвід щодо усього зазначеного нижче: - законодавства Союзу про вироби і релевантних керівних документів; - процедур оцінювання відповідності, передбачених цим Регламентом; - широкої бази знань про технології, які		чи випробування виробу, перевірка технічної документації, прийняття рішень та випуск партій, а також видів виробів, технології та сфери, такі як біологічна сумісність, стерилізація, самоконтроль та тестування за місцем лікування, супутня діагностика та оцінювання ефективності, що належать до сфери призначення. 3.2.2. Критерії кваліфікації, зазначені у підпункті 3.2.1. підпункту 3.2. пункту 3 цього додатку, повинні відповідати сфері призначення призначеного органу, із забезпеченням достатньої деталізації кваліфікацій, необхідних у межах сфери призначення. Повинні бути визначені спеціальні критерії кваліфікації щонайменше для оцінювання: - біологічної безпечності; - оцінювання ефективності; - виробів для самоконтролю та тестування за місцем лікування; - виробів для супутньої діагностики; - функціональної безпечності; - програмного забезпечення; - пакування; - різних видів процесів стерилізації. 3.2.3. Персонал, відповідальний за визначення кваліфікаційних критеріїв і допуск іншого персоналу до здійснення певної діяльності з оцінки відповідності, повинен бути штатним персоналом призначеного органу і не може бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. Такий персонал повинен мати підтверджений рівень знань та досвіду в усіх сферах щодо: - законодавства та відповідних настанов (керівних документів) щодо виробів; - процедур оцінки відповідності, встановлених цим Технічним регламентом; - широкої бази знань про технології виготовлення	

	використовують у виробах, а також про проектування і виготовлення виробів; - системи управління якістю нотифікованого органу, пов'язаних процедур та необхідних кваліфікаційних критеріїв; - релевантної підготовки персоналу, що бере участь у діяльності з оцінювання відповідності виробів; - належного досвіду оцінювання відповідності згідно з цим Регламентом або раніше застосовного права у нотифікованому органі. 3.2.4. Нотифікований орган повинен мати у своєму постійному розпорядженні достатню кількість персоналу з релевантними клінічними експертними знаннями, і, за можливості, такий персонал повинен бути найнятий самим нотифікованим органом. Такий персонал повинен бути інтегрований у процес оцінювання та вироблення рішень нотифікованим органом для: - визначення необхідності участі спеціаліста в аналізі клінічного оцінювання, проведеного виробником, а також визначення експертів із належною кваліфікацією; - належної підготовки зовнішніх клінічних експертів щодо відповідних вимог цього Регламенту, CS, керівних положень та гармонізованих стандартів, а також забезпечення повної поінформованості зовнішніх клінічних експертів про умови й наслідки проведеного ними оцінювання та наданих ними рекомендацій; - забезпечення можливості вивчати й оспорювати з наукової точки зору клінічні дані в рамках будь-якого оцінювання відповідності та інших пов'язаних досліджень ефективності, та належним чином скеровувати зовнішніх клінічних експертів у процесі аналізу оцінювання ефективності, представленого виробником; - забезпечення можливості оцінювати з наукової точки зору і, за необхідності, оскаржувати представлене оцінювання ефективності, а також результати аналізу оцінювання ефективності виробника, проведеного		виробів, а також щодо проектування і виготовлення виробів; - системи управління якістю призначеного органу, пов'язаних процедур та необхідних критеріїв кваліфікації; - відповідної підготовки персоналу, що бере участь у діяльності з оцінки відповідності виробів; - належного досвіду оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом або раніше застосовного законодавства у призначеному органі. 3.2.4. Призначений орган повинен мати в своєму постійному розпорядженні достатню кількість персоналу з відповідними клінічними експертними знаннями, і, за можливості, такий персонал повинен бути штатним персоналом призначеного органу. Такий персонал повинен бути інтегрований у процес оцінки та прийняття рішень призначеним органом для: - визначення необхідності участі фахівців в аналізі оцінювання ефективності, яка надана виробником, а також визначення експертів із належною кваліфікацією; - належної підготовки зовнішніх клінічних експертів щодо вимог цього Технічного регламенту, загальних специфікацій (CS), настанов (керівних положень) та національних стандартів, а також забезпечення повної поінформованості зовнішніх клінічних експертів про умови й наслідки проведеної ними оцінки та наданих ними рекомендацій; - забезпечення можливості вивчати й оскаржувати з наукової точки зору клінічні дані в рамках будь-якого оцінювання ефективності та інших пов'язаних досліджень ефективності, та належним чином скеровувати зовнішніх клінічних експертів у процесі аналізу оцінювання ефективності, представленого виробником; - забезпечення можливості оцінювати з наукової точки зору і, за необхідності, оскаржувати представлене оцінювання ефективності, а також результати аналізу оцінювання ефективності виробника, проведеного	

	зовнішніми клінічними експертами; - забезпечення можливості підтверджувати порівнюваність і узгодженість аналізу оцінювань ефективності, проведеного клінічними експертами; - забезпечення можливості аналізу оцінювання ефективності виробника і клінічного оцінювання висновку, наданого зовнішнім експертом, а також надання рекомендацій особі, яка виробляє рішення в нотифікованому органі; та - забезпечення можливості складати протоколи і звіти, що підтверджують проведення відповідної діяльності з оцінювання відповідності належним чином. 3.2.5. Персонал, відповідальний за проведення перевірок, пов'язаних із продуктами (спеціалісти з перевірки продуктів), таких як перевірка технічної документації чи експертиза типу, у тому числі таких аспектів як оцінювання ефективності, біологічна безпечність, стерилізація і валідація програмного забезпечення, повинен мати усі зазначені нижче підтверджені кваліфікації: - успішне проходження курсу підготовки в університеті чи технічному коледжі або отримання еквівалентної кваліфікації за відповідною спеціальністю, такою як медицина, фармацевтика, інженерія або інші релевантні дисципліни; - чотири роки професійного досвіду роботи у сфері медичних продуктів або пов'язаної діяльності, такої як виробництво, аудит чи дослідження, з яких два роки - у сфері проектування, виробництва, тестування або використання виробів чи технологій, які підлягають оцінюванню, чи пов'язані з науковими аспектами, які підлягають оцінюванню; - знання законодавства про вироби, у тому числі загальних вимог щодо безпечності й ефективності, визначених у додатку I; - належне знання гармонізованих стандартів, CS та керівних документів і досвід роботи з ними;		зовнішніми клінічними експертами; - забезпечення можливості підтверджувати порівнюваність і узгодженість аналізу оцінювань ефективності, проведеного клінічними експертами; - забезпечення можливості провести аналіз оцінювання ефективності виробника і висновку клінічного оцінювання, наданого зовнішнім експертом, а також надання рекомендацій особі, яка приймає рішення в призначеному органі; та - забезпечення можливості складати звіти та записи (протоколи), які демонструють факт належного виконання ними заходів з оцінки відповідності. 3.2.5. Персонал, відповідальний за проведення перевірок, пов'язаних із продукцією (спеціалісти з перевірки продукції), таких як перевірка технічної документації чи експертиза типу, зокрема таких аспектів як оцінювання ефективності, біологічна безпечність, стерилізація, валідація програмного забезпечення, повинен мати всі зазначені нижче підтверджені кваліфікації: - офіційний документ про успішне завершення навчання в університеті або рівноцінну кваліфікацію у відповідній сфері, такій як медицина, фармація, інженерія або інші відповідні дисципліни; - чотири роки професійного досвіду роботи у сфері медичних виробів або пов'язаної діяльності, такої як виробництво, аудит чи дослідження, з яких два роки – у сфері проектування, виробництва, випробування або використання виробів чи технологій, які підлягають оцінюванню, чи пов'язані з науковими аспектами, які підлягають оцінюванню; - знання законодавства щодо виробів, зокрема загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1; - належне знання національних стандартів, загальних специфікацій (CS) та настанов (керівних документів) і досвід роботи з ними;	

	- належне знання управління ризиками, пов'язаних стандартів і керівних документів щодо виробів, а також досвід у зазначеній сфері; - належні знання і досвід у сфері оцінювання ефективності; - належне знання виробів, які він оцінює; - належні знання і досвід у сфері процедур оцінювання відповідності, встановлених у додатках IX-XI, зокрема тих аспектів таких процедур, за які він відповідає, а також наявність права на здійснення зазначених оцінювань; - вміння складати протоколи і звіти, що підтверджують здійснення релевантної діяльності з оцінювання відповідності належним чином. 3.2.6. Персонал, відповідальний за проведення аудитів систем управління якістю виробників (аудитори на місцях), повинен мати усі зазначені нижче підтверджені кваліфікації: - успішне проходження курсу підготовки в університеті чи технічному коледжі або отримання еквівалентної кваліфікації за відповідною спеціальністю, такою як медицина, фармацевтика, інженерія або інші релевантні дисципліни; - чотири роки професійного досвіду роботи у сфері медичних продуктів або пов'язаної діяльності, такої як виробництво, аудит чи дослідження, з яких два роки - у сфері управління якістю; - належне знання законодавства про вироби, а також гармонізованих стандартів, CS та керівних документів; - належне знання управління ризиками, пов'язаних стандартів і керівних документів щодо виробів, а також досвід у зазначеній сфері; - належне знання систем управління якістю та пов'язаних стандартів і керівних документів; - належні знання і досвід у сфері процедур оцінювання відповідності, встановлених у додатках IX-XI, зокрема тих аспектів таких процедур, за які він		- належне знання управління ризиками, пов'язаних стандартів і настанов (керівних документів) щодо виробів, а також досвід у зазначеній сфері; - належні знання і досвід у сфері оцінювання ефективності; - належне знання виробів, які він оцінює; - належні знання і досвід у сфері процедур оцінки відповідності, встановлених у додатках 9-11, зокрема тих аспектів таких процедур, за які він відповідає, а також наявність права на здійснення зазначених оцінювань; - вміння складати протоколи і звіти, що демонструють здійснення відповідної діяльності з оцінки відповідності належним чином. 3.2.6. Персонал, відповідальний за проведення аудитів систем управління якістю виробників (аудитори на місцях), повинен мати всі зазначені нижче підтверджені кваліфікації: - офіційний документ про успішне завершення навчання в університеті або рівноцінну кваліфікацію у відповідній сфері, такій як медицина, фармація, інженерія або інші відповідні дисципліни; - чотири роки професійного досвіду роботи у сфері медичних виробів або пов'язаної діяльності, такої як виробництво, аудит чи дослідження, з яких два роки – у сфері управління якістю; - належне знання законодавства про вироби, а також національних стандартів, загальних специфікацій (CS) та настанов (керівних документів); - належне знання управління ризиками, пов'язаних стандартів і настанов (керівних документів) щодо виробів, а також досвід у зазначеній сфері; - належне знання систем управління якістю та пов'язаних стандартів і настанов (керівних документів); - належні знання і досвід у сфері процедур оцінки відповідності, встановлених у додатках 9-11, зокрема тих аспектів таких процедур, за які він відповідає, а також	

	відповідає, а також наявність права на здійснення зазначених аудитів; - підготовка у сфері технік аудиту, що дозволяє критично оцінювати системи управління якістю; - вміння складати протоколи і звіти, що підтверджують здійснення релевантної діяльності з оцінювання відповідності належним чином. 3.2.7. Члени персоналу, на яких покладена загальна відповідальність за проведення остаточних перевірок та вироблення рішень щодо сертифікації, повинні бути найняті самим нотифікованим органом і не можуть бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. Такий персонал, як група, повинен мати підтверджені знання і всебічний досвід щодо усього зазначеного нижче: - законодавства про вироби і релевантних керівних документів; - оцінювання відповідності виробів згідно з цим Регламентом; - типів кваліфікацій, досвіду та експертних знань, релевантних для оцінювання відповідності виробів; - широку базу знань про технології, які використовують у виробах, у тому числі достатній досвід оцінювання відповідності виробів, які перевіряють для сертифікації, індустрію медичних виробів, а також проектування і виготовлення виробів; - системи якості нотифікованого органу, пов'язаних із нею процедур і необхідних кваліфікацій залученого персоналу; - вміння складати протоколи і звіти, що підтверджують здійснення діяльності з оцінювання відповідності належним чином. 3.3. Документування кваліфікації, підготовки та допуску персоналу 3.3.1. Нотифікований орган повинен мати процедуру для повного документування кваліфікації кожного члена персоналу, який бере участь у діяльності з оцінювання відповідності, а також його відповідності кваліфікаційним критеріям, зазначеним у секції 3.2. Якщо		наявність права на здійснення зазначених аудитів; - підготовка у сфері технік аудиту, що дозволяє критично оцінювати системи управління якістю. 3.2.7. Персонал, на який покладена загальна відповідальність за проведення остаточних перевірок та прийняття рішень щодо сертифікації, повинен бути штатним персоналом призначеного органу і не може бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. Такий персонал у сукупності повинен мати підтверджені знання і всебічний досвід щодо всього зазначеного нижче: - законодавства про вироби і відповідних настанов (керівних документів); - оцінки відповідності виробів згідно з цим Технічним регламентом; - відповідної кваліфікації, досвіду та експертних знань, необхідних для оцінки відповідності виробів; - широкої бази знань про технології виробів, зокрема достатній досвід оцінки відповідності виробів, з метою сертифікації, індустрію медичних виробів, а також проектування і виготовлення виробів; - системи управління якістю призначеного органу, пов'язаних із нею процедур і необхідних кваліфікацій залученого персоналу; - вміння складати протоколи і звіти, що демонструють здійснення діяльності з оцінки відповідності належним чином. 3.3. Документація щодо кваліфікації, підготовки та уповноваження персоналу 3.3.1. Призначений орган повинен мати процедуру для повного документування кваліфікації кожного зі своїх співробітників, який бере участь у діяльності з оцінки відповідності, а також його відповідності кваліфікаційним критеріям, зазначеним у підпункті 3.2.	

	у виняткових випадках відповідність певних членів персоналу кваліфікаційним критеріям, визначеним у секції 3.2., не може бути повністю підтверджена, нотифікований орган повинен надати органу, відповідальному за нотифіковані органи, обґрунтування їх допуску до виконання певної діяльності з оцінювання відповідності. 3.3.2. Для усього персоналу, зазначеного в секціях 3.2.3-3.2.7, нотифікований орган повинен створити та оновлювати: - матрицю з описом допусків і обов'язків персоналу в рамках діяльності з оцінювання відповідності; - записи, що підтверджують наявність необхідних знань і досвіду для здійснення діяльності з оцінювання відповідності, до якої такий персонал допущено. Такі записи повинні містити обґрунтування визначення сфери відповідальності кожного члена персоналу, що займається оцінюванням, а також інформацію про діяльність з оцінювання відповідності, здійснену кожним із них. 3.4. Субпідрядники та зовнішні експерти 3.4.1. Нотифіковані органи можуть, без обмеження положень секції 3.2, доручати виконання певних чітко визначених складових частин діяльності з оцінювання відповідності субпідрядникам. Доручення субпідрядникам діяльності з проведення аудитів систем управління якістю чи перевірок, пов'язаних із продуктами, не дозволене; однак субпідрядники і зовнішні аудитори та експерти, які працюють від імені й за дорученням нотифікованого органу, можуть виконувати певні складові частини зазначеної діяльності. Відповідний нотифікований орган повинен нести повну відповідальність за можливість належного підтвердження компетенції субпідрядників і експертів у виконанні певних завдань, за вироблення рішень на підставі оцінювання субпідрядника, а також за		пункту 3 цього додатку. Якщо, у виняткових випадках, відповідність певних співробітників критеріям кваліфікації, визначеним у підпункті 3.2. пункту 3 цього додатку, не може бути повністю підтверджена, призначений орган повинен надати органу, що призначає, обґрунтування їх уповноваження на виконання діяльності з оцінки відповідності. 3.3.2. Для усього персоналу, зазначеного у підпунктах 3.2.3-3.2.7 підпункту 3.2. пункту 3 цього додатку, призначений орган повинен створити та оновлювати: - матрицю з описом повноважень та відповідальності персоналу в рамках діяльності з оцінки відповідності; - записи, що демонструють наявність необхідних знань і досвіду для здійснення діяльності з оцінки відповідності, до якої такий персонал допущено. Такі записи повинні містити обґрунтування визначення сфери відповідальності кожного співробітника, що займається оцінкою, а також інформацію про діяльність з оцінки відповідності, здійснену кожним із них. 3.4. Субпідрядники та зовнішні експерти 3.4.1. Призначені органи можуть, без обмеження положень підпункту 3.2. пункту 3 цього додатку, доручати виконання певних, чітко визначених частин діяльності з оцінки відповідності, субпідрядникам. Передача на субпідряд всієї діяльності з проведення аудитів систем управління якістю чи перевірок, пов'язаних із виробами, не дозволена; однак субпідрядники і зовнішні аудитори та експерти, які працюють від імені та за дорученням призначеного органу, можуть виконувати певні складові частини такої діяльності. Призначений орган повинен нести цілковиту відповідальність за можливість належного підтвердження компетенції субпідрядників і експертів у виконанні певних завдань, за прийняття рішень на підставі оцінювання субпідрядника, а також за роботу,	

	роботу, виконану субпідрядниками й експертами від його імені. Нотифіковані органи не можуть доручати субпідрядникам таку діяльність: - перевірку кваліфікацій та моніторинг роботи зовнішніх експертів; - діяльність з аудиту і сертифікації, якщо субпідрядник є організацією з аудиту чи сертифікації; - доручення виконання певної діяльності з оцінювання відповідності зовнішнім експертам; - остаточну перевірку та вироблення рішень. 3.4.2. Якщо нотифікований орган доручає виконання певної діяльності з оцінювання відповідності організації чи фізичній особі, він повинен мати політику, в якій описані умови, за яких можливий субпідряд, а також забезпечити, щоб: - субпідрядник відповідав релевантним вимогам цього додатка; - субпідрядники та зовнішні експерти не передоручали виконання робіт організаціям чи персоналу; - фізична чи юридична особа, яка подала заяву про проведення оцінювання відповідності, була поінформована про вимоги, зазначені в першому і другому абзацах. Будь-який субпідряд чи консультації із зовнішнім персоналом повинні бути належним чином задокументовані, не повинні передбачати участі посередників, а також повинні бути оформлені в письмовій угоді, що регулює, серед іншого, питання конфіденційності та конфлікту інтересів. Відповідний нотифікований орган повинен нести повну відповідальність за завдання, виконувані субпідрядником. 3.4.3. Якщо нотифікований орган залучає субпідрядників чи зовнішніх експертів у контексті оцінювання відповідності, особливо інноваційних виробів чи технологій, він повинен мати достатню		виконану субпідрядниками й експертами від його імені. Призначені органи не можуть доручати субпідрядникам таку діяльність: - перевірку кваліфікацій та моніторинг роботи зовнішніх експертів; - діяльність з аудиту і сертифікації, якщо субпідрядник є організацією з аудиту чи сертифікації; - доручення виконання певної діяльності з оцінки відповідності зовнішнім експертам; - остаточну перевірку та прийняття рішень. 3.4.2. Якщо призначений орган доручає виконання певної діяльності з оцінки відповідності організації чи фізичній особі, він повинен мати політику, в якій описані умови, за яких можливий субпідряд, а також забезпечити, щоб: - субпідрядник відповідав вимогам, зазначеним у цьому додатку; - субпідрядники та зовнішні експерти не передоручали виконання робіт іншим організаціям чи персоналу; - фізична чи юридична особа, яка подала заяву про проведення оцінки відповідності, була поінформована про вимоги, зазначені в другому та третьому абзацах цього підпункту. Будь-який субпідряд чи консультації з зовнішнім персоналом повинні бути належним чином задокументовані, не повинні передбачати участі посередників, а також повинні бути оформлені в письмовій угоді, що регулює, серед іншого, питання конфіденційності та конфлікту інтересів. Призначений орган повинен нести цілковиту відповідальність за завдання, які виконуються субпідрядником. 3.4.3. Якщо призначений орган залучає субпідрядників чи зовнішніх експертів у процес оцінки відповідності, особливо інноваційних виробів чи технологій, він повинен мати достатню внутрішню	

	внутрішню компетенцію щодо кожної продуктової сфери, щодо якої він призначений, для належного управління процесом оцінювання відповідності загалом, верифікації правильності й дійсності висновків експертів та вироблення рішень стосовно сертифікації. 3.5. Моніторинг компетенцій, навчання та обмін досвідом 3.5.1. Нотифікований орган повинен запровадити процедури для первинного оцінювання й постійного моніторингу компетенцій, діяльності з оцінювання відповідності та роботи всього внутрішнього і зовнішнього персоналу, що бере участь в оцінюванні відповідності. 3.5.2. Нотифіковані органи повинні регулярно перевіряти компетенцію свого персоналу, визначати необхідність у навчанні та складати план навчання, необхідний для підтримання необхідного рівня кваліфікації і знань кожного члена персоналу. Такі перевірки повинні щонайменше верифікувати, що персонал: - знає про чинні положення права Союзу та національного права, які стосуються виробів, відповідні гармонізовані стандарти, CS, керівні документи і результати скоординованої діяльності, зазначеної в секції 1.6; - бере участь в обміні досвідом на внутрішньому рівні та програмі безперервного навчання, зазначеній у секції 3.1.2. 4. ВИМОГИ ЩОДО ПРОЦЕСІВ 4.1. Загальні вимоги Нотифікований орган повинен мати в наявності задокументовані процеси і достатньо деталізовані процедури для здійснення кожного виду діяльності з оцінювання відповідності, щодо якого він призначений, у тому числі окремих етапів, починаючи з діяльності, що передує поданню заяви, і закінчуючи виробленням рішень і наглядом з урахуванням, за необхідності,		компетентність щодо кожної сфери, щодо якої він призначений, для належного управління процесом оцінки відповідності загалом, перевірки правильності й чинності висновків експертів та прийняття рішень стосовно сертифікації. 3.5. Моніторинг компетентності, навчання та обміном досвідом 3.5.1. Призначений орган повинен запровадити процедури для первинного оцінювання й постійного моніторингу компетентності, діяльності з оцінки відповідності та роботи всього внутрішнього і зовнішнього персоналу, що бере участь в оцінці відповідності. 3.5.2. Призначені органи повинні регулярно перевіряти компетентність свого персоналу, визначати необхідність у навчанні та складати план навчання, необхідний для підтримання необхідного рівня кваліфікації і знань кожного співробітника. Такі перевірки повинні щонайменше підтверджувати, що персонал: - знає чинне законодавство, яке стосується виробів, відповідні національні стандарти, загальні специфікації (CS), настанови (керівні документи) і результати скоординованої діяльності, зазначеної у підпункті 1.6. пункту 1 цього додатку; - бере участь в обміні досвідом на внутрішньому рівні та програмі безперервного навчання, яка зазначена у розділі підпункті 3.1.2. підпункту 3.1. пункту 3 цього додатку. 4. ВИМОГИ ЩОДО ПРОЦЕСІВ 4.1. Загальні вимоги Призначений орган повинен мати задокументовані процеси і достатньо докладні процедури для здійснення кожного виду діяльності з оцінки відповідності, щодо якого він призначений, зокрема окремих етапів, починаючи з діяльності, що передує поданню заяви, і закінчуючи прийняттям рішень і наглядом, з урахуванням, за необхідності, відповідної специфіки	

	відповідної специфіки виробів. Виконання вимог, встановлених у секціях 4.3, 4.4, 4.7 та 4.8, повинне відбуватися в рамках внутрішньої діяльності нотифікованих органів, і не може бути передоручене субпідряднику. 4.2. Цінові пропозиції нотифікованого органу та діяльність, що передує поданню заяви Нотифікований орган повинен: (a) оприлюднити доступний для широкої громадськості опис процедури подання заяви, за допомогою якої виробник може отримати його сертифікат. У такому описі повинно бути зазначено, якими мовами може бути подана документація і надана будь-яка пов'язана кореспонденція; (b) мати задокументовані процедури та задокументовану детальну інформацію щодо зборів, які підлягають сплаті за певну діяльність з оцінювання відповідності, та будь-яких інших фінансових умов, пов'язаних із діяльністю нотифікованих органів з оцінювання відповідності виробів; (c) мати задокументовані процедури рекламування своїх послуг з оцінювання відповідності. Такі процедури повинні забезпечувати, щоб рекламна чи промоційна діяльність жодним чином не передбачала і не наводила на припущення про те, що оцінювання відповідності певним нотифікованим органом забезпечить виробникам швидший доступ до ринку або буде швидшим, простішим чи менш вимогливим, ніж у інших нотифікованих органів; (d) мати задокументовані процедури, що вимагають перевірки інформації, наданої на етапі, що передує поданню заяви, у тому числі попередньої верифікації того, що продукт підпадає під дію цього Регламенту, та його класу, перед наданням виробнику будь-якої цінової пропозиції щодо певної процедури оцінювання відповідності; (e) забезпечувати, щоб усі контракти, пов'язані з		виробів. Виконання вимог, встановлених у підпунктах 4.3, 4.4, 4.7 та 4.8 пункту 4 цього додатку, повинне відбуватися в рамках внутрішньої діяльності призначених органів, і не може бути передане субпідряднику. 4.2. Цінові пропозиції призначеного органу та діяльність, що передує поданню заяви Призначений орган повинен: 1) оприлюднити доступний для широкої громадськості опис процедури подання заяви, за допомогою якої виробник може отримати його сертифікат. У такому описі повинно бути зазначено, якими мовами може бути подана документація і надана будь-яка пов'язана кореспонденція; 2) мати задокументовані процедури та задокументовану детальну інформацію щодо вартості, яка підлягає сплаті за певну діяльність з оцінки відповідності, та будь-яких інших фінансових умов, пов'язаних із діяльністю призначених органів; 3) мати задокументовані процедури рекламування своїх послуг з оцінки відповідності. Такі процедури повинні забезпечувати, щоб реклама чи промоція (діяльність із просування на ринок) органу жодним чином не передбачала і не наводила на припущення про те, що оцінка відповідності певним призначеним органом забезпечить виробникам швидший доступ до ринку або буде швидшим, простішим чи менш вимогливим, ніж у інших призначених органів; 4) мати задокументовані процедури, що вимагають перевірки інформації, наданої на етапі, що передує поданню заяви, зокрема демонстрація того, що на продукцію поширюється дія цього Технічного регламенту та його класу, перед наданням виробнику будь-якої цінової пропозиції щодо певної процедури оцінки відповідності; 5) забезпечувати, щоб усі контракти, пов'язані з	

	діяльністю з оцінювання відповідності, що підпадає під дію цього Регламенту, були укладені безпосередньо між виробником та нотифікованим органом, а не з будь-якою іншою організацією. 4.3. Розгляд заяви та контракт Нотифікований орган повинен вимагати подання офіційної заяви, підписаної виробником чи уповноваженим представником, яка містить усі інформацію і декларації виробника, необхідні для релевантного оцінювання відповідності, як зазначено в додатках IX-XI. Контракт між нотифікованим органом і виробником повинен бути укладений у формі письмової угоди, підписаної обома сторонами. Він повинен зберігатися нотифікованим органом. Зазначений контракт повинен передбачати чіткі умови та обов'язки, які дозволяють нотифікованому органу діяти відповідно до вимог цього Регламенту, у тому числі обов'язок виробника інформувати нотифікований орган щодо звітів за результатами активного моніторингу, право нотифікованого органу призупинити, обмежити або анулювати видані сертифікати та обов'язок нотифікованого органу виконувати свої зобов'язання щодо інформування. Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури для розгляду заяв, які охоплюють: (a) повноту таких заяв у розрізі вимог, встановлених у рамках відповідної процедури оцінювання відповідності, як зазначено у відповідному додатку, за якою потрібне ухвалення, (b) верифікацію кваліфікації продуктів, зазначених у таких заявах як вироби, і їх відповідних класів, (c) перевірку застосовності обраних заявником процедур оцінювання відповідності до відповідного виробу згідно з цим Регламентом, (d) здатність нотифікованого органу оцінити заяву		діяльністю з оцінки відповідності цьому Технічному регламенту, були укладені безпосередньо між виробником та призначеним органом, а не з будь-якою іншою організацією. 4.3. Розгляд заяви та контракт Призначений орган повинен вимагати подання офіційної заяви, підписаної виробником чи уповноваженим представником, яка містить усі інформацію і декларації виробника, необхідні для відповідної оцінки відповідності, як зазначено в додатках 9-11. Контракт між призначеним органом і виробником повинен бути укладений у формі письмової угоди, підписаної обома сторонами. Він повинен зберігатись призначеним органом. Цей контракт повинен містити чіткі умови та обов'язки, які дозволяють призначеному органу діяти відповідно до вимог цього Технічного регламенту, зокрема обов'язок виробника інформувати призначений орган щодо звітів за результатами спостереження за виробами (vigilance), право призначеного органу призупинити, установити обмеження або припинити дію виданих сертифікатів та обов'язок призначеного органу виконувати свої зобов'язання щодо інформування. Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для розгляду заяв, які охоплюють: 1) повноту таких заяв щодо вимог, встановлених у рамках обраної процедури оцінки відповідності, як зазначено у відповідному додатку, за яким буде проводитись оцінка; 2) перевірку віднесення виробів, зазначених у таких заявах, до виробів згідно з цим Технічним регламентом та їхню класифікацію; 3) перевірку правильності застосування обраних заявником процедур оцінки відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту; 4) здатність призначеного органу оцінити заяву	

	згідно з його призначенням, та (e) наявність достатніх і відповідних ресурсів. Результат розгляду кожної заяви повинен бути задокументований. Інформація про відхилення або відкликання заяв повинна надаватися до електронної системи, зазначеної у статті 52, та бути доступною іншим нотифікованим органам. 4.4. Розподілення ресурсів Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури для забезпечення здійснення всієї діяльності з оцінювання відповідності персоналом, який має належні допуск і кваліфікації, а також достатній досвід в оцінюванні виробів, систем, процесів і пов'язаної документації, які підлягають оцінюванню відповідності. Для кожної заяви нотифікований орган повинен визначити необхідні ресурси та одну особу, відповідальну за забезпечення проведення оцінювання заяви згідно з релевантними процедурами та забезпечення використання для виконання кожного завдання в ході оцінювання відповідних ресурсів, у тому числі персоналу. Розподілення завдань, які мають бути виконані у ході оцінювання відповідності, та будь-які подальші зміни в такому розподіленні повинні бути задокументовані. 4.5. Діяльність з оцінювання відповідності 4.5.1. Загальні вимоги Нотифікований орган і його персонал повинні здійснювати діяльність з оцінювання відповідності із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної технічної та наукової компетенції у відповідних сферах. Нотифікований орган повинен мати експертні знання, обладнання та задокументовані процедури, достатні для здійснення діяльності з оцінювання відповідності, щодо якої він призначений, з урахуванням релевантних вимог, визначених у додатках IX-XI, та		згідно з його сферою призначення, та 5) наявність достатніх і відповідних ресурсів. Результат розгляду кожної заяви повинен бути задокументований. Інформація про відхилення або анулювання заяв повинна вноситись до електронної системи, зазначеної у пункті 188 цього Технічного регламенту, та бути доступною іншим призначеним органам. 4.4. Розподіл ресурсів Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для забезпечення здійснення всієї діяльності з оцінки відповідності персоналом, який має належні повноваження і кваліфікації, а також достатній досвід в оцінці виробів, систем, процесів і пов'язаної документації, які підлягають оцінці відповідності. Для кожної заяви призначений орган повинен визначити необхідні ресурси та одну особу, відповідальну за забезпечення проведення оцінки відповідності згідно з відповідними процедурами та використання для виконання кожного завдання в ході оцінювання відповідних ресурсів, зокрема персоналу. Розподіл завдань, які мають бути виконані у ході оцінки відповідності, та будь-які подальші зміни в такому розподілі повинні бути задокументовані. 4.5. Діяльність з оцінки відповідності 4.5.1. Загальні вимоги Призначений орган і його персонал повинні здійснювати діяльність з оцінки відповідності із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної технічної та наукової компетентності у відповідних сферах. Призначений орган повинен мати досвід, обладнання та задокументовані процедури, достатні для здійснення діяльності з оцінки відповідності, щодо якої він призначений, з урахуванням відповідних вимог, визначених у додатках 9-11, та зокрема вимог щодо:	

	зокрема вимог щодо: - належного планування виконання кожного окремого проекту, - формування складу груп з оцінювання таким чином, щоб були забезпечені достатній досвід щодо відповідних технологій та постійна об'єктивність і незалежність, а також ротація членів групи з оцінювання через відповідні проміжки часу, - обґрунтування встановлення строків виконання діяльності з оцінювання відповідності, - оцінювання технічної документації виробника і рішень, ухвалених для забезпечення відповідності вимогам, встановленим у додатку I, - перегляду процедур та документації виробника, які стосуються оцінювання відповідності, - вивчення взаємодії між процесом управління ризиками виробника, його оцінюванням і аналізом оцінювання ефективності, а також оцінювання їхньої достатності для підтвердження відповідності релевантним вимогам додатка I, - виконання «спеціальних процедур», вказаних у секції 5 додатка IX, - у випадку виробів класів B або C, оцінювання технічної документації обраних репрезентативних виробів, - планування і періодичного проведення відповідних наглядових аудитів і оцінювань, проведення або запитування певних тестів для верифікації належного функціонування системи управління якістю, а також проведення аудитів на місці без попередження, - відбору виробів, верифікації відповідності виробу виробника технічній документації; такі вимоги повинні визначати релевантні критерії відбору зразків і процедуру тестування, що передує відбору, - оцінювання і верифікації дотримання виробником вимог відповідних додатків. У відповідних випадках нотифікований орган повинен враховувати наявні CS, керівні документи та		- належного планування виконання кожного окремого проекту; - формування складу груп з оцінки таким чином, щоб були забезпечені достатній досвід щодо відповідних технологій, об'єктивність і незалежність, а також ротація членів групи з оцінювання через відповідні проміжки часу; - обґрунтування встановлення термінів виконання діяльності з оцінки відповідності; - оцінювання технічної документації виробника і рішень, ухвалених ним для забезпечення відповідності вимогам, встановленим в додатку 1; - перегляду процедур та документації виробника, які стосуються оцінювання ефективності; - вивчення взаємодії між процесом управління ризиками виробника, його оцінюванням і аналізом оцінювання ефективності, а також оцінки їхньої достатності для демонстрації відповідності застосовним вимогам додатку 1; - виконання «спеціальних процедур», вказаних у пункті 5 розділу II додатку 9; - у випадку виробів класів B або C, оцінювання технічної документації обраних репрезентативних виробів; - планування і періодичного проведення відповідних наглядових аудитів і оцінювань, проведення або запитування певних випробувань для перевірки належного функціонування системи управління якістю, а також проведення аудитів на місці без попередження; - відбору виробів, перевірки відповідності виробу виробника технічній документації; такі вимоги повинні включати визначення відповідних критеріїв відбору зразків і процедур випробувань, що передує відбору; - оцінювання і перевірки дотримання виробником вимог відповідних додатків. У відповідних випадках призначений орган повинен враховувати наявні загальні специфікації (CS),	

	документи щодо найкращої практики, а також гармонізовані стандарти, навіть якщо виробник не заявляє про свою відповідність викладеним у них вимогам. 4.5.2. Аудит системи управління якістю (a) У рамках оцінювання системи управління якістю нотифікований орган перед аудитом і згідно зі своїми задокументованими процедурами повинен: - оцінити документацію, подану згідно з релевантним додатком про оцінювання відповідності, скласти програму аудиту, у якій будуть чітко визначені кількість і послідовність дій, необхідних для підтвердження повноти охоплення системи управління якістю виробника та визначення її відповідності вимогам цього Регламенту; - визначити зв'язки та розподілення обов'язків між різними виробничими ділянками виробника, релевантних постачальників та/або субпідрядників виробника, а також розглянути необхідність проведення окремого аудиту будь-якого із зазначених постачальників, субпідрядників або і тих, і інших, - чітко визначити для кожної аудиторської перевірки, включеної до програми аудиту, цілі, критерії та предмет аудиту, а також скласти план аудиту, який належним чином охоплює та враховує специфічні вимоги до відповідних виробів, технологій та процесів, - для виробів класу B та класу C скласти та оновлювати план відбору зразків для оцінювання технічної документації, як зазначено в додатках II та III, з охопленням ряду відповідних виробів, зазначеного у заяві виробника. Такий план повинен забезпечувати охоплення вибіркою усього ряду виробів, що підпадають під дію відповідного сертифіката, протягом строку дії такого сертифіката, та - відібрати і призначити персонал із відповідними кваліфікаціями та допуском для проведення окремих аудитів. Відповідні ролі, обов'язки та повноваження членів групи повинні бути чітко визначені й		настанови (керівні документи) та документи щодо належної практики, а також національні стандарти, навіть якщо виробник не заявляє про свою відповідність викладеним у них вимогам. 4.5.2. Аудит системи управління якістю 1) У рамках оцінки системи управління якістю призначений орган перед аудитом і згідно зі своїми задокументованими процедурами повинен: - оцінити документацію, подану згідно з відповідним додатком про оцінку відповідності, скласти програму аудиту, в якій будуть чітко визначені кількість і послідовність дій, необхідних для демонстрації повноти охоплення системи управління якістю виробника та визначення її відповідності вимогам цього Технічного регламенту; - визначити зв'язки та розподіл обов'язків між різними виробничими дільницями виробника, відповідних постачальників та/або субпідрядників виробника, а також розглянути необхідність проведення окремого аудиту будь-якого із зазначених постачальників, субпідрядників або і тих, і інших; - чітко визначити для кожної аудиторської перевірки, включеної до програми аудиту, цілі, критерії та предмет аудиту, а також скласти план аудиту, який належним чином охоплює та враховує специфічні вимоги до відповідних виробів, технологій та процесів; - для виробів класу B та класу C скласти та оновлювати план відбору зразків для оцінки технічної документації, як зазначено в додатках 2 та 3, із охопленням ряду відповідних виробів, зазначеного у заяві виробника. Такий план повинен забезпечувати охоплення вибіркою усього ряду виробів, що підпадають під дію відповідного сертифіката, протягом терміну дії такого сертифіката, та - відібрати і призначити персонал із відповідними кваліфікацією та повноваженнями для проведення аудитів. Відповідні ролі, обов'язки та повноваження членів групи повинні бути чітко визначені й	

	задокументовані. (b) На основі складеної програми аудиту нотифікований орган повинен відповідно до своїх задокументованих процедур: - провести аудит системи управління якістю виробника для верифікації забезпечення такою системою відповідності охоплених виробів релевантним положенням цього Регламенту, застосовним до них на кожному етапі, від проектування до остаточного контролю якості й постійного нагляду, а також визначити, чи дотримані вимоги цього Регламенту, - на основі релевантної технічної документації та для визначення відповідності виробника вимогам, зазначеним у релевантному додатку про оцінювання відповідності, провести перевірку й аудит процесів і підсистем виробника, зокрема для: - проектування і розробки, - виробництва і засобів контролю процесів, - складання документації продуктів, - засобів контролю закупівель, у тому числі верифікації придбаних виробів, - коригувальних і запобіжних дій, у тому числі післяреєстраційного нагляду, та - PMPF, - та провести перевірку й аудит вимог і положень, ухвалених виробником, у тому числі тих, що пов’язані з виконанням загальних вимог щодо безпечності й ефективності, визначених у додатку I. - відбір документації повинен здійснюватися таким чином, щоб відображати ризики, пов’язані з використанням виробу за цільовим призначенням, складність технологій виробництва, асортимент і класи виготовлених виробів, а також будь-яку наявну інформацію, отриману за результатами післяреєстраційного нагляду, - якщо це не передбачено програмою аудиту,		задокументовані. 2) Згідно із складеною програмою аудиту, призначений орган повинен відповідно до своїх задокументованих процедур: - провести аудит системи управління якістю виробника для перевірки забезпечення такою системою управління якістю відповідності охоплених виробів відповідним положенням цього Технічного регламенту, застосовним до них на кожному етапі, від проектування до остаточного контролю якості й постійного нагляду, а також визначити, чи дотримані вимоги цього Технічного регламенту; - на основі відповідної технічної документації та для визначення відповідності виробника вимогам, зазначеним у відповідній процедурі оцінки відповідності, провести перевірку й аудит процесів і підсистем виробника, зокрема для: - проектування і розробки, - контролю виробництва та процесів, - документації на продукцію, - засобів контролю закупівель, зокрема верифікації придбаних виробів, - корегувальних і запобіжних дій, зокрема постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), та - постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF); - провести огляд та аудит вимог і положень, прийнятих виробником, зокрема тих, що пов’язані з виконанням загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1; - відбір документації повинен здійснюватися таким чином, щоб відображати ризики, пов’язані з використанням виробу за цільовим призначенням, складність технологій виробництва, асортимент і класи виготовлених виробів, а також будь-яку наявну інформацію, отриману за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance); - якщо це не передбачено програмою аудиту,	

	провести аудит контролю процесів на об’єктах постачальників виробника, якщо відповідність готового виробу істотно залежить від діяльності постачальників, зокрема коли виробник не може підтвердити наявність достатнього контролю своїх постачальників, - провести оцінювання технічної документації на основі плану її відбору з урахуванням положень секції 4.5.4. щодо оцінювання ефективності, - нотифікований орган повинен забезпечити належну та послідовну класифікацію висновків аудиту згідно з вимогами цього Регламенту та релевантними стандартами або згідно з документами щодо найкращої практики, розробленими чи ухваленими MDCG. 4.5.3. Верифікація продукту Оцінювання технічної документації З метою оцінювання технічної документації згідно з главою II додатка IX, нотифікований орган повинен мати достатні експертні знання, обладнання та задокументовані процедури для: - призначення персоналу з відповідними кваліфікаціями та допуском для перевірки окремих аспектів, таких як використання виробу, біологічна сумісність, оцінювання ефективності, управління ризиками та стерилізація, та - оцінювання відповідності дизайну вимогам цього Регламенту та врахування вимог секцій 4.5.4.-4.5.5. Таке оцінювання повинне включати перевірку реалізації виробниками первинних, поточних і остаточних перевірок та їхніх результатів. Якщо для оцінювання відповідності вимогам цього Регламенту потрібні додаткові тести чи інші докази, відповідний нотифікований орган повинен провести належні фізичні та лабораторні тести виробу або звернутися із запитом про проведення таких тестів до виробника. Експертизи типу		провести аудит контролю процесів на об’єктах постачальників виробника, якщо відповідність готового виробу істотно залежить від діяльності постачальників, зокрема якщо виробник не може підтвердити наявність достатнього контролю своїх постачальників, - провести оцінку технічної документації на основі плану її відбору з урахуванням положень підпункту 4.5.4. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку щодо оцінювання ефективності, та - призначений орган повинен забезпечити належну та послідовну класифікацію висновків аудиту згідно з вимогами цього Технічного регламенту та відповідними стандартами або згідно з документами щодо належної практики. 4.5.3. Верифікація виробу Оцінка технічної документації З метою оцінки технічної документації згідно з розділом II додатку 9, призначений орган повинен мати достатні експертні знання, обладнання та задокументовані процедури для: - призначення персоналу з відповідною кваліфікацією та повноваженнями для перевірки окремих аспектів, таких як використання виробу, біологічна сумісність, оцінювання ефективності, управління ризиками та стерилізація, та - оцінка відповідності проекту вимогам цього Технічного регламенту та врахування вимог підпунктів 4.5.4.–4.5.5. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку. Така оцінка повинна включати перевірку реалізації виробниками первинних, поточних і остаточних перевірок та їхніх результатів. Якщо для оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту потрібні додаткові випробування чи інші докази, призначений орган повинен провести належні фізичні та лабораторні випробування виробу або звернутися із запитом про проведення таких випробувань до виробника. Експертизи типу	

	Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для проведення експертиз типу виробів згідно з додатком X, у тому числі бути у змозі: - перевіряти й оцінювати технічну документацію з урахуванням положень секцій 4.5.4. та 4.5.5, а також верифікувати, що відповідний тип виробів був виготовлений згідно з такою документацією; - складати план тестування, у якому визначені всі релевантні та критичні параметри, які повинні бути протестовані нотифікованим органом чи під його відповідальність; - документувати своє обґрунтування вибору таких параметрів; - проводити відповідні перевірки і тести для верифікації відповідності ухвалених виробником рішень загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I. Зазначені перевірки і тести повинні включати усі тести, необхідні для верифікації фактичного використання виробником обраних ним релевантних стандартів; - узгоджувати із заявником місце проведення необхідних тестів, якщо їх не проводитиме безпосередньо нотифікований орган; - брати на себе повну відповідальність за результати тестів. Звіти за результатами проведення тестів, подані виробником, повинні враховуватися лише у разі, якщо вони були складені органами з оцінювання відповідності, які є компетентними та незалежними від виробника. Верифікація шляхом перевірки й тестування кожної партії продуктів Нотифікований орган повинен: (a) мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для верифікації шляхом перевірки і тестування кожної партії продуктів згідно з додатками IX та XI;		Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та об’єкти для проведення експертиз типу виробів згідно з додатком 10, зокрема бути у змозі: - перевіряти й оцінювати технічну документацію з урахуванням положень підпунктів 4.5.4.–4.5.5. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку, а також перевірити, що відповідний тип виробів був виготовлений згідно з такою документацією; - складати план випробувань, у якому визначені всі відповідні та критичні параметри, які повинні бути перевірені призначеним органом чи під його відповідальність; - документувати своє обґрунтування вибору таких параметрів; - проводити відповідні перевірки і випробування для верифікації відповідності ухвалених виробником рішень загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1. Зазначені перевірки і випробування повинні включати усі випробування, необхідні для верифікації фактичного використання виробником обраних ним відповідних стандартів; - узгоджувати із заявником місце проведення необхідних випробувань, якщо їх не проводитиме безпосередньо призначений орган; - брати на себе цілковиту відповідальність за результати випробувань. Звіти за результатами проведення випробувань, подані виробником, повинні враховуватися лише у разі, якщо вони були складені органами з оцінки відповідності, які є компетентними та незалежними від виробника. Верифікація шляхом перевірки й випробування кожної партії продукції Призначений орган повинен: 1) мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для верифікації шляхом перевірки і випробування кожної партії продукції згідно з додатками 9 та 11;	

	(b) скласти план тестування, у якому визначені всі релевантні та критичні параметри, які повинні бути протестовані нотифікованим органом чи під його відповідальність, для: - у випадку виробів класу C, верифікації відповідності виробу типу, описаному в сертифікаті ЄС про експертизу типу, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до таких виробів, - у випадку виробів класу B, підтвердження відповідності виробу технічній документації, зазначеній у додатках II та III, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до таких виробів, (c) задокументувати обґрунтування вибору параметрів, зазначених у пункті (b); (d) мати задокументовані процедури для проведення відповідних оцінювань і тестів з метою верифікації відповідності виробу вимогам цього Регламенту шляхом перевірки і тестування кожної партії продуктів, як вказано в секції 5 додатка XI; (e) мати задокументовані процедури для погодження із заявником питань часу і місця проведення необхідних тестів, якщо їх не проводить безпосередньо сам нотифікований орган; (f) брати на себе повну відповідальність за результати тестів згідно із задокументованими процедурами; звіти за результатами проведення тестів, подані виробником, повинні враховуватися лише у разі, якщо вони були складені органами з оцінювання відповідності, які є компетентними та не залежними від виробника. 4.5.4. Аналіз оцінювання ефективності Аналіз процедур та документації нотифікованим органом повинен охоплювати результати пошуку інформації в літературі, а також усю проведену діяльність із валідації, верифікації й тестування і відповідні висновки та, як правило, повинен включати розгляд можливості використання альтернативних		2) скласти план випробувань, в якому визначені всі відповідні та критичні параметри, які повинні бути випробувані призначеним органом чи під його відповідальність, для: - у випадку виробів класу C, верифікації відповідності виробу типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, а також вимогам цього Технічного регламенту, які застосовні до цих виробів, - у випадку виробів класу B, демонстрація відповідності виробу технічній документації, зазначеній у додатках 2 та 3, а також вимогам цього Технічного регламенту, які застосовні до таких виробів, 3) задокументувати обґрунтування вибору параметрів, зазначених у підпункті 2 підпункту 4.5.3. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку; 4) мати задокументовані процедури для проведення відповідних оцінювань і випробувань з метою верифікації відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту шляхом перевірки і випробування кожної партії виробів, як вказано в пункті 5 додатку 11; 5) мати задокументовані процедури для погодження із заявником питань часу і місця проведення необхідних випробувань, якщо їх не проводить безпосередньо сам призначений орган; 6) брати на себе цілковиту відповідальність за результати випробувань згідно із задокументованими процедурами; звіти за результатами проведення випробувань, подані виробником, повинні враховуватися лише у разі, якщо вони були складені органами з оцінки відповідності, які є компетентними та незалежними від виробника. 4.5.4. Аналіз оцінювання ефективності Аналіз процедур та документації призначеним органом повинен охоплювати результати пошуку інформації в літературі, а також усю проведену діяльність із валідації, верифікації й випробування і відповідні висновки та, як правило, повинен включати розгляд можливості використання альтернативних	

	матеріалів і речовин та враховувати особливості паковання і стабільність, у тому числі строк придатності, готового виробу. Якщо виробник не проводив жодних нових тестів або якщо існували відхилення від процедур, відповідний нотифікований орган повинен критично оцінити обґрунтування, надане виробником. Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури щодо аналізу процедур і документації виробника, які стосуються оцінювання ефективності, як для первинного, так і для поточного оцінювання відповідності. Нотифікований орган повинен перевірити, валідувати та верифікувати належне охоплення процедурами і документацією виробника: (a) планування, проведення, аналізу та оновлення оцінювання відповідності, а також звітування про нього, як зазначено в додатку XIII, (b) післяреєстраційного нагляду та післяреєстраційного спостереження за ефективністю, (c) взаємодії з процесом управління ризиками, (d) оцінювання й аналізу наявних клінічних даних та їхньої релевантності для підтвердження відповідності релевантним вимогам додатка I, та (e) висновків, зроблених щодо клінічних доказів, та складання звіту за результатами оцінювання ефективності. Процедури, зазначені у другому параграфі, повинні враховувати наявні CS, керівні документи та документи щодо найкращої практики. Аналіз оцінювання ефективності нотифікованим органом, як зазначено в додатку XIII, повинен охоплювати: - визначене виробником цільове призначення та заявлені ним характеристики виробу, - планування оцінювання ефективності, - методологію пошуку інформації в літературі, - релевантну документацію за результатами		матеріалів і речовин та враховувати особливості пакування і стабільність, зокрема термін придатності, готового виробу. Якщо виробник не проводив жодних нових випробувань або якщо існували відхилення від процедур, призначений орган повинен критично оцінити обґрунтування, надане виробником. Призначений орган повинен мати задокументовані процедури щодо аналізу процедур і документації виробника, які стосуються оцінювання ефективності, як для первинної, так і для поточної оцінки відповідності. Призначений орган повинен перевірити, валідувати та верифікувати належне охоплення процедурами і документацією виробника: 1) планування, проведення, аналізу та оновлення оцінювання ефективності, а також звітування про нього, як зазначено в додатку 13, 2) постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), 3) взаємодії з процесом управління ризиками, 4) оцінювання й аналізу наявних клінічних даних та їхньої відповідності для демонстрації відповідності відповідним вимогам додатку 1, та 5) висновків, зроблених щодо клінічних доказів, та складання звіту за результатами оцінювання ефективності. Процедури, зазначені в абзаці другому, повинні враховувати наявні загальні специфікації (CS), керівні документи (настанови) та документи щодо належної практики. Аналіз оцінювання ефективності призначеним органом, як зазначено в додатку 13, повинен охоплювати: - визначене виробником цільове призначення та заявлені ним характеристики виробу; - планування оцінювання ефективності; - методологію пошуку інформації в літературі; - відповідну документацію за результатами пошуку	

	пошуку інформації в літературі, - дослідження ефективності, - післяреєстраційний нагляд та післяреєстраційне спостереження за ефективністю, - дійсність заявленої еквівалентності іншим виробам, підтвердження еквівалентності, дані про відповідність та висновки щодо еквівалентних і подібних виробів, - звіт за результатами оцінювання ефективності, - обґрунтування непроведення досліджень ефективності чи PMPF. Що стосується даних, отриманих за результатами досліджень ефективності, включених в оцінювання ефективності, відповідний нотифікований орган повинен забезпечити, щоб висновки, зроблені виробником, були дійсними в контексті затвердженого плану дослідження ефективності. Нотифікований орган повинен забезпечити належне охоплення оцінюванням ефективності релевантних вимог щодо безпечності й ефективності, передбачених додатком I, його належну узгодженість із вимогам щодо управління ризиками, його проведення згідно з додатком XIII, а також його належне відображення в інформації, яку надають щодо виробу. 4.5.5. Спеціальні процедури Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для виконання процедур, зазначених у секції 5 додатка IX, для яких його призначено. У випадку виробів для супутньої діагностики, нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури для виконання вимог цього Регламенту щодо консультацій з EMA чи компетентним органом з питань лікарських засобів у процесі оцінювання ним таких типів виробів.		інформації в літературі; - дослідження ефективності; - постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance) та постмаркетинговий нагляд за ефективністю (PMPF); - дійсність заявленої еквівалентності іншим виробам, демонстрації еквівалентності, дані про відповідність та висновки щодо еквівалентних і подібних виробів; - звіт за результатами оцінювання ефективності; - обґрунтування непроведення досліджень ефективності чи постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF). Що стосується даних, отриманих за результатами досліджень ефективності, включених в оцінювання ефективності, призначений орган повинен забезпечити, щоб висновки, зроблені виробником, були дійсними згідно затвердженого плану дослідження ефективності. Призначений орган повинен забезпечити належне охоплення оцінюванням ефективності відповідних вимог з безпечності та ефективності, встановлених додатком 1, його узгодженість із вимогами щодо управління ризиками, його проведення згідно із додатком 13, а також його належне відображення в інформації, яку надають щодо виробу. 4.5.5. Спеціальні процедури Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для виконання процедур, зазначених у пункті 5 розділу II додатку 9, для яких його призначено. У випадку виробів для супутньої діагностики, призначений орган повинен мати задокументовані процедури для забезпечення відповідності встановленим законодавством вимогам для таких виробів, зокрема для підготовки підсумкового звіту за результатами оцінювання для відповідного органу державного ринкового нагляду.	

	4.6. Звітність Нотифікований орган повинен: - забезпечити документування всіх етапів оцінювання відповідності таким чином, щоб його висновки були зрозумілими, демонстрували відповідність вимогам цього Регламенту та надавали об'єктивне підтвердження такої відповідності особам, які не беруть участі в оцінюванні особисто, наприклад, персоналу органів, що здійснюють призначення, - забезпечувати наявність у процесі аудиту системи управління якістю достатніх записів для формування зрозумілого журналу аудиту, - чітко документувати висновки свого аналізу оцінювання ефективності у звіті за результатами аналізу оцінювання ефективності, - для кожного окремого проекту надавати детальний звіт у стандартній формі, що містить мінімальний набір елементів, визначених MDCG. Звіт нотифікованого органу повинен: - чітко документувати результати проведеного ним оцінювання/аналізу та містити чіткі висновки за результатами верифікації відповідності виробника вимогам цього Регламенту, - містити рекомендації щодо остаточної перевірки й остаточного рішення нотифікованого органу; такі рекомендації повинні бути підписані відповідальним членом персоналу нотифікованого органу, - бути наданим відповідному виробнику. 4.7. Остаточна перевірка Перед виробленням остаточного рішення нотифікований орган повинен: - забезпечити, щоб персонал, призначений для проведення остаточної перевірки та вироблення остаточного рішення за певним проектом, мав відповідний допуск та відрізнявся від персоналу, який проводив оцінювання/аналіз, - верифікувати повноту і достатність звітів та супровідної документації, необхідних для вироблення		4.6. Звітність Призначений орган повинен: - забезпечити документування всіх етапів оцінки відповідності таким чином, щоб його висновки були зрозумілими, демонстрували відповідність вимогам цього Технічного регламенту та надавали об'єктивні докази такої відповідності особам, які не беруть участі в оцінюванні особисто, наприклад, персоналу органу, що призначає; - забезпечити наявність записів під час аудитів системи управління якістю, достатніх для забезпечення обґрунтування та доказовості висновків; - чітко документувати висновки свого аналізу оцінювання ефективності у звіті за результатами аналізу оцінювання ефективності; - для кожного окремого проекту надавати детальний звіт у стандартній формі, що містить мінімальний набір елементів, визначених Групою. Звіт призначеного органу повинен: - чітко документувати результати проведеного ним оцінювання / аналізу та містити чіткі висновки за результатами верифікації відповідності виробника вимогам цього Технічного регламенту, - містити рекомендації щодо остаточної перевірки й остаточного рішення призначеного органу; такі рекомендації повинні бути підписані відповідальним співробітником призначеного органу, - бути наданим відповідному виробнику. 4.7. Остаточна перевірка Перед прийняттям остаточного рішення призначений орган повинен: - забезпечити, щоб персонал, призначений для проведення остаточної перевірки та прийняття остаточного рішення за певним проектом, мав відповідні повноваження (допуск) та відрізнявся від персоналу, який проводив оцінювання / аналіз, - перевірити повноту і достатність звітів та супровідної документації, необхідних для прийняття	

	рішення, у тому числі щодо усунення невідповідностей, виявлених у процесі оцінювання/аналізу, з урахуванням предмету заяви; та - верифікувати відсутність неусунених невідповідностей, що перешкоджають видачі сертифіката. 4.8. Рішення і сертифікація Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури для вироблення рішень, у тому числі щодо розподілення обов'язків з видачі, призупинення, обмеження чи анулювання сертифікатів. Зазначені процедури повинні включати вимоги щодо нотифікації, встановлені главою V цього Регламенту. Такі процедури повинні надавати відповідному нотифікованому органу можливість: - вирішувати, на основі наявної документації за результатами аналізу та додаткової інформації, чи дотримані вимоги цього Регламенту, - вирішувати, на основі результатів його аналізу оцінювання ефективності та управління ризиками, чи є план післяреєстраційного нагляду, у тому числі план PMPF, відповідними, - визначати конкретні контрольні події для подальшого перегляду оновлених даних оцінювання ефективності нотифікованим органом, - визначати необхідність включення до сертифіката спеціальних умов чи положень, - ухвалювати, виходячи з новизни, класифікації ризиків, оцінювання ефективності та висновків за результатами аналізу ризиків, пов'язаних із виробом, рішення щодо строку дії сертифіката, який не повинен перевищувати п'яти років, - чітко документувати етапи вироблення й ухвалення рішень, у тому числі їх підписання відповідальним членом персоналу, - чітко документувати обов'язки і механізми повідомлення про рішення, зокрема у випадках, коли		рішення, зокрема щодо усунення невідповідностей, виявлених у процесі оцінювання / аналізу, з урахуванням предмету заяви, та - перевірити відсутність невідповідностей, які не були усунуті, що перешкоджають видачі сертифіката. 4.8. Рішення і сертифікація Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для прийняття рішень, зокрема щодо розподілу повноважень з видачі, призупинення, встановлення обмеження чи припинення дії сертифікатів. Зазначені процедури повинні включати вимоги до повідомлення, встановлені пунктами 157-195 цього Технічного регламенту. Такі процедури повинні надавати призначеному органу можливість: - вирішувати, на основі наявної документації за результатами аналізу та додаткової інформації, чи дотримані вимоги цього Технічного регламенту; - вирішувати, на основі результатів аналізу оцінювання ефективності та управління ризиками, чи є план постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зокрема план постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), відповідним; - визначати конкретні контрольні події для подальшого перегляду оновлених даних оцінювання ефективності призначеним органом; - визначати необхідність включення до сертифіката спеціальних умов чи положень; - ухвалювати, виходячи з новизни, класифікації ризиків, оцінювання ефективності та висновків за результатами аналізу ризиків, пов'язаних із виробом, рішення щодо терміну дії сертифіката, який не повинен перевищувати п'яти років; - чітко документувати етапи прийняття й ухвалення рішень, зокрема їх підписання відповідальним співробітником; - чітко документувати обов'язки та відповідальність і механізми повідомлення про рішення,	

	остаточний підписант сертифіката відрізняється від особи чи осіб, які виробили рішення, або не відповідає вимогам, встановленим у секції 3.2.7., - видавати сертифікати відповідно до мінімальних вимог, встановлених у додатку XII, на строк, не більший за п’ять років, і зазначати, чи існують особливі умови чи обмеження, пов’язані з сертифікацією, - видавати сертифікати лише заявнику і не видавати сертифікатів, дія яких поширюється на декілька підприємств, - забезпечувати повідомлення виробника про результати оцінювання і відповідне рішення, а також їх внесення в електронну систему, зазначену у статті 52. 4.9. Зміни та модифікації Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури і контрактні угоди з виробниками, які стосуються обов’язків виробників щодо інформування та аналізу змін у: - ухваленій системі управління якістю чи охопленому ряді продуктів, - ухваленому дизайні виробу, - ухваленому типі виробу, - будь-якій речовині, що входить до складу виробу або використана для його виготовлення і щодо якої застосовують спеціальні процедури згідно з секцією 4.5.5. Процедури й контрактні угоди, зазначені в першому параграфі, повинні передбачати заходи для перевірки значимості змін, зазначених у першому параграфі. Відповідний нотифікований орган, згідно зі своїми задокументованими процедурами, повинен: - забезпечити подання виробниками на попереднє затвердження планів внесення змін, як зазначено у першому параграфі, та релевантної інформації, що стосується таких змін,		зокрема у випадках, якщо остаточний підписант сертифіката відрізняється від особи чи осіб, які прийняли рішення, або не відповідає вимогам, встановленим у підпункті 3.2.7. підпункту 3.2. пункту 3 цього додатку; - видавати сертифікати відповідно до мінімальних вимог, встановлених у додатку 12, на термін, не більший за п’ять років, і зазначати, чи існують особливі умови чи обмеження, пов’язані з сертифікацією; - видавати сертифікати лише заявнику і не видавати сертифікатів, дія яких поширюється на декілька підприємств; - забезпечувати повідомлення виробника про результати оцінки і відповідне рішення, а також їх внесення в електронну систему, зазначену у пункті 188 цього Технічного регламенту. 4.9. Зміни та модифікації Призначений орган повинен мати задокументовані процедури і контрактні угоди з виробниками, які стосуються обов’язків виробників щодо інформування та аналізу змін щодо: - схваленої системи управління якістю чи охопленому ряді виробів; - схваленому проекті виробу; - схваленому типу виробу; - будь-якій речовині, що входить до складу виробу або використана для його виготовлення і щодо якої застосовують спеціальні процедури згідно з підпунктом 4.5.5. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку; Процедури й контрактні угоди, зазначені в абзаці першому цього підпункту, повинні передбачати заходи для перевірки значимості змін, зазначених у абзаці першому цього підпункту. Призначений орган, згідно зі своїми задокументованими процедурами, повинен: - забезпечити подання виробниками на попереднє затвердження планів внесення змін, як зазначено у першому пункті, та відповідної інформації, що стосується таких змін;	

	- оцінити запропоновані зміни та верифікувати, після їх внесення, відповідність системи управління якістю, або дизайну виробу, або типу виробу, вимогам цього Регламенту, - повідомити виробника про своє рішення та надати йому звіт або, якщо застосовно, додатковий звіт, що містить обґрунтовані висновки за результатами проведеного ним аналізу. 4.10. Наглядова діяльність та моніторинг після сертифікації Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури: - що визначають порядок і час здійснення діяльності з нагляду за виробником. Такі процедури повинні включати правила проведення аудитів на місці без попередження виробників та, якщо застосовно, субпідрядників і постачальників, із проведенням тестування продукту та моніторингом виконання будь-яких обов'язкових для виробників умов, пов'язаних із рішеннями щодо сертифікації, наприклад, оновлення клінічних даних через визначені проміжки часу, - для скринінгу релевантних джерел наукових і клінічних даних та післяреєстраційної інформації, пов'язаних зі сферою його призначення. Зазначена інформація повинна враховуватися при плануванні і здійсненні наглядової діяльності, - для перевірки даних активного моніторингу, до яких він має доступ згідно зі статтею 87, з метою визначення їхнього впливу, за наявності, на дійсність наявних сертифікатів. Результати оцінювання та будь-які рішення повинні бути ретельно задокументовані. Після отримання від виробника чи компетентного органу інформації про несприятливі випадки в рамках активного моніторингу відповідний нотифікований орган повинен вирішити, який із зазначених нижче варіантів застосовувати: - не вживати дій, виходячи з того, що		- оцінити запропоновані зміни та перевірити, після їх внесення, відповідність системи управління якістю, або проекту виробу, або типу виробу, вимогам цього Технічного регламенту; - повідомити виробника про своє рішення та надати йому звіт або, якщо застосовно, додатковий звіт, що містить обґрунтовані висновки за результатами проведеного ним аналізу. 4.10. Нагляд та моніторинг після сертифікації Призначений орган повинен мати задокументовані процедури: - щодо визначення порядку і часу здійснення діяльності з нагляду за виробником. Такі процедури повинні включати правила проведення аудитів на місці без попередження виробників та, якщо застосовно, субпідрядників і постачальників, із проведенням випробувань виробу та моніторингом виконання будь-яких обов'язкових для виробників умов, пов'язаних із рішеннями щодо сертифікації, наприклад, оновлення клінічних даних через визначені проміжки часу; - для скринінгу відповідних джерел наукових і клінічних даних та постмаркетингової інформації, пов'язаних зі сферою його призначення. Така інформація повинна враховуватися при плануванні і здійсненні наглядової діяльності; - для перевірки даних спостереження за виробами (vigilance), до яких він має доступ згідно з пунктами 309-317 цього Технічного регламенту, з метою визначення їхнього впливу, за наявності, на чинність наявних сертифікатів. Результати оцінки та будь-які рішення повинні бути ретельно задокументовані. Після отримання від виробника чи відповідного органу державного ринкового нагляду інформації про несприятливі випадки в рамках спостереження за виробами (vigilance), призначений орган повинен вирішити, який із зазначених нижче варіантів застосовувати: - не вживати дій, виходячи з того, що	

	несприятливий випадок у рамках активного моніторингу чітко не пов’язаний із наданою сертифікацією, - спостерігати за діяльністю виробника і компетентних органів, а також за результатами розслідування виробника, щоб визначити, перебуває надана сертифікація під загрозою чи було вжито належних коригувальних дій, - вжити надзвичайних наглядових заходів, таких як перевірка документації, аудит із попередженням за короткий термін чи без попередження та тестування продукту, коли існує ймовірність того, що надана сертифікація перебуває під загрозою, - збільшити кількість наглядових аудитів, - перевірити окремі продукти і процеси в ході наступного аудиту виробника, чи - вжити будь-яких інших релевантних заходів. Що стосується наглядових аудитів виробників, нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури для: - проведення щонайменше щорічно наглядових аудитів виробника, які повинні бути заплановані і проводитися згідно з релевантними вимогами секції 4.5., - забезпечення належного оцінювання ним документації виробника щодо та застосування положень щодо активного моніторингу, післяреєстраційного нагляду та PMPF, - відбору зразків і тестування виробів та технічної документації в ході аудитів згідно з попередньо визначеними критеріями відбору та процедурами тестування для забезпечення постійного застосування виробником затвердженої системи управління якістю, - забезпечення виконання виробником обов’язків щодо документування та інформування, встановлених релевантними додатками, а також урахування в його		несприятливий випадок у рамках спостереження за виробами (vigilance) чітко не пов’язаний із наданою сертифікацією; - спостерігати за діяльністю виробника і відповідного органу державного ринкового нагляду, а також за результатами розслідування виробника, щоб визначити, знаходиться надана сертифікація під загрозою чи було вжито належних корегувальних дій; - вжити надзвичайних наглядових заходів, таких як перевірка документації, аудит із попередженням за короткий термін чи без попередження та випробування виробу, якщо існує ймовірність того, що надана сертифікація знаходиться під загрозою; - збільшити кількість наглядових аудитів; - перевірити окремі вироби і процеси в ході наступного аудиту виробника, чи - вжити будь-яких інших відповідних заходів. Що стосується наглядових аудитів виробників, призначений орган повинен мати задокументовані процедури для: - проведення, щонайменше щорічно, наглядових аудитів виробника, які повинні бути заплановані і проводитися згідно з відповідними вимогами підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку; - забезпечення належного оцінювання документації виробника та застосування положень щодо спостереження за виробами (vigilance), постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF); - відбору зразків і випробувань виробів та контролю технічної документації під час аудитів згідно з попередньо визначеними критеріями відбору та процедурами випробування для забезпечення постійного застосування виробником затвердженої системи управління якістю; - забезпечення виконання виробником обов’язків щодо документування та інформування, встановлених відповідними додатками цього Технічного регламенту, а	

	процедурах найкращих практик впровадження систем управління якістю, - забезпечення того, що виробник не використовує систему управління якістю чи сертифікати на вироби в оманливий спосіб, - збирання достатньої інформації для визначення подальшої відповідності системи управління якістю вимогам цього Регламенту, - звернення до виробника, у разі виявлення невідповідностей, із запитами про коригування, вжиття коригувальних дій та, якщо застосовно, запобіжних дій, та - за необхідності, накладання спеціальних обмежень на релевантний сертифікат, його призупинення чи анулювання. Якщо це включено в умови дії сертифіката, нотифікований орган повинен: - проводити поглиблену перевірку найновішої версії оцінювання ефективності, оновленої виробником на основі свого післяреєстраційного нагляду, PMPF та клінічної літератури, що стосується стану, який лікують за допомогою виробу, або клінічної літератури, що стосується аналогічних виробів, - чітко документувати результати поглибленої перевірки і повідомляти виробника про будь-які специфічні перестороги або накладати на нього будь-які специфічні умови, - забезпечувати, щоб найновіша версія оцінювання ефективності була належним чином відображена в інструкціях з використання та, якщо застосовно, резюме з безпечності й ефективності. 4.11. Повторна сертифікація Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури щодо повторної сертифікації та поновлення сертифікатів. Повторна сертифікація ухваленої системи управління якістю або поновлення сертифікатів ЄС про оцінювання технічної документації		також урахування в його процедурах належних практик впровадження систем управління якістю; - забезпечення того, що виробник не використовує систему управління якістю чи сертифікати на вироби в оманливий спосіб; - збирання достатньої інформації для визначення подальшої відповідності системи управління якістю вимогам цього Технічного регламенту; - звернення до виробника, у разі виявлення невідповідностей, із запитами про корегування, вжиття корегувальних дій та, якщо застосовно, запобіжних дій, та - за необхідності, установлення спеціальних обмежень на відповідний сертифікат, його призупинення чи припинення дії. Якщо це включено в умови дії сертифіката, призначений орган повинен: - проводити поглиблену перевірку найновішої версії оцінювання ефективності, оновленої виробником на основі свого постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) та клінічної літератури, що стосується стану, який лікують за допомогою виробу, або клінічної літератури, що стосується аналогічних виробів; - чітко документувати результати поглибленої перевірки і повідомляти виробника про будь-які специфічні застереження або висувати до нього будь-які специфічні умови; - забезпечувати, щоб найновіша версія оцінювання ефективності була належним чином відображена в інструкціях із застосування та, якщо застосовно, резюме з безпечності та ефективності. 4.11. Повторна сертифікація Призначений орган повинен мати задокументовані процедури щодо повторної сертифікації та поновлення сертифікатів. Повторна сертифікація схваленої системи управління якістю або поновлення сертифікатів про оцінку технічної документації чи сертифікатів	

	чи сертифікатів ЄС про експертизу типу повинні відбуватися щонайменше кожні п’ять років. Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури, пов’язані з поновленням сертифікатів ЄС про оцінювання технічної документації та сертифікатів ЄС про експертизу типу, і такі процедури повинні вимагати від відповідного виробника подання резюме змін та наукових даних щодо виробу, у тому числі: (a) усіх змін до початково ухваленого виробу, у тому числі змін, про які ще не було повідомлено, (b) досвіду, отриманого за результатами післяреєстраційного нагляду, (c) досвіду, отриманого за результатами управління ризиками, (d) досвіду, отриманого за результатами оновлення підтвердження відповідності загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I, (e) досвіду, отриманого в результаті перевірок оцінювання ефективності, у тому числі результатів будь-яких досліджень ефективності та PMPF, (f) змін у вимогах, компонентах виробу або в науковому чи регуляторному середовищі, (g) змін у застосованих чи нових гармонізованих стандартах, CS чи еквівалентних документах, та (h) змін у медичних, наукових і технічних знаннях, таких як: - нові види лікування, - зміни в методах тестування, - нові наукові дані щодо матеріалів і компонентів, у тому числі дані щодо їх біологічної сумісності, - досвід, отриманий за результатами досліджень порівнянних виробів, - дані реєстрів та органів реєстрації, - досвід, отриманий за результатами досліджень ефективності з порівнянними виробами.		експертизи типу повинні відбуватися щонайменше кожні п’ять років. Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, пов’язані з повторною сертифікацією (поновленням сертифікатів) про оцінку технічної документації та сертифікатів експертизи типу, і такі процедури повинні вимагати від відповідного виробника подання резюме змін та наукових даних щодо виробу, зокрема: 1) усіх змін до початково схваленого виробу, зокрема змін, про які ще не було повідомлено; 2) досвіду, отриманого за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance); 3) досвіду, отриманого за результатами управління ризиками; 4) досвіду, отриманого за результатами оновлення доказів відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1; 5) досвіду, отриманого в результаті перевірок оцінювання ефективності, зокрема результатів будь-яких досліджень ефективності та постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF); 6) змін у вимогах, компонентах виробу або в науковому чи регуляторному середовищі; 7) змін у застосованих чи нових національних стандартах, загальних специфікаціях (CS) чи еквівалентних документах, та 8) змін у медичних, наукових і технічних знаннях, таких як: - нові види лікування, - зміни в методах випробування, - нові наукові дані щодо матеріалів і компонентів, зокрема дані щодо їх біологічної сумісності, - досвід, отриманий за результатами досліджень порівнюваних виробів, - дані реєстрів та органів реєстрації, - досвід, отриманий за результатами досліджень ефективності з порівнюваними виробами.	

	Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури для оцінювання інформації, зазначеної у другому параграфі, а також звертати особливу увагу на клінічні дані, отримані за результатами діяльності з післяреєстраційного нагляду і PMPF, здійсненої після попередньої сертифікації або повторної сертифікації, у тому числі відповідні оновлення у звітах виробника за результатами оцінювання ефективності. Для ухвалення рішення щодо повторної сертифікації відповідний нотифікований орган повинен використовувати ті самі методи та принципи, що використовувалися при ухваленні першого рішення про сертифікацію. За необхідності повинні бути створені окремі форми для повторної сертифікації з урахуванням кроків, необхідних для здійснення сертифікації, таких як подання та розгляд заяви.		Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для оцінки інформації, зазначеної в абзаці другому цього підпункту, а також звертати особливу увагу на клінічні дані, отримані за результатами діяльності з постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) і постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), здійсненої після попередньої сертифікації або повторної сертифікації, зокрема відповідні оновлення у звітах виробника за результатами оцінювання ефективності. Для ухвалення рішення щодо повторної сертифікації призначений орган повинен використовувати ті самі методи та принципи, що використовувалися при ухваленні першого рішення про сертифікацію. За необхідності повинні бути створені окремі форми для повторної сертифікації з урахуванням кроків, необхідних для здійснення сертифікації, таких як подання та розгляд заяви.	
123.	ДОДАТОК VIII ПРАВИЛА КЛАСИФІКАЦІЇ 1. ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНІ ПРАВИЛА 1.1. Застосування правил класифікації повинне регулюватися цільовим призначенням виробів. 1.2. Якщо відповідний виріб призначений для використання у поєднанні з іншим виробом, правила класифікації повинні застосовуватися до кожного з таких виробів окремо. 1.3. Аксесуари для медичних виробів для діагностики in vitro повинні класифікуватися окремо від виробів, із якими їх використовують. 1.4. Програмне забезпечення, яке керує роботою виробу чи впливає на використання виробу, належить до того самого класу, що й сам виріб.		Відповідає Додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro ПРАВИЛА КЛАСИФІКАЦІЇ 1. ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ КРИТЕРІЇВ КЛАСИФІКАЦІЇ 1.1. Застосування правил класифікації повинне регулюватися цільовим призначенням виробів. 1.2. Якщо виріб призначений для використання у поєднанні з іншим виробом, правила класифікації повинні застосовуватися до кожного з таких виробів окремо. 1.3. Аксесуари для медичних виробів для діагностики in vitro повинні класифікуватися окремо від виробів, із якими їх використовують. 1.4. Програмне забезпечення, яке керує роботою виробу чи впливає на використання виробу, належить до того самого класу, що і сам виріб.	

	Якщо програмне забезпечення не залежить від жодного іншого виробу, воно повинне класифікуватися окремо. 1.5. Калібратори, призначені для використання з виробом, відносять до того самого класу, що й сам виріб. 1.6. Контрольні матеріали, які мають кількісні чи якісні значення і призначені для одного специфічного аналіту чи кількох аналітів, відносять до того самого класу, що й виріб. 1.7. Виробник повинен враховувати всі правила класифікації та імплементації для визначення належної класифікації виробу. 1.8. Якщо виробник визначає кілька цільових призначень для одного виробу, у результаті чого виріб підпадає під більш ніж один клас, його відносять до вищого класу. 1.9. Якщо до одного виробу застосовні декілька правил класифікації, застосовують те правило, яке передбачає віднесення виробу до вищого класу. 1.10. Кожне правило класифікації застосовують до первинних аналізів, підтвердних аналізів та додаткових аналізів. 2. ПРАВИЛА КЛАСИФІКАЦІЇ 2.1. Правило 1 До класу D відносять вироби, призначені для таких цілей: - виявлення наявності чи впливу трансмісивного агента у крові, компонентах крові, клітинах, тканинах чи органах або в будь-яких їхніх похідних для оцінювання їх придатності для трансфузії, трансплантації чи введення клітин; - виявлення наявності чи впливу трансмісивного агента, що спричиняє небезпечне для життя захворювання з високим чи підозрювано високим ризиком розповсюдження; - визначення інфекційного навантаження небезпечного для життя захворювання у випадках, коли моніторинг є критично важливим у процесі ведення		Якщо програмне забезпечення не залежить від будь-якого виробу, воно повинно класифікуватися окремо. 1.5. Калібратори, призначені для використання з виробом, відносять до того самого класу, що й виріб. 1.6. Контрольні матеріали, яким присвоєні кількісні чи якісні значення, призначені для одної специфічної аналітичної речовини (аналіту) чи для багатьох таких речовин, відносять до того самого класу, що й виріб. 1.7. Виробник повинен враховувати всі критерії класифікації та правила для визначення належної класифікації виробу. 1.8. Якщо виробник визначив кілька цільових призначень для одного виробу, внаслідок чого виріб підпадає під більш ніж один клас, його відносять до вищого класу. 1.9. Якщо до одного виробу застосовні декілька правил класифікації, застосовують правило, яке передбачає віднесення виробу до вищого класу. 1.10. Кожне правило класифікації застосовують до первинного аналізу, аналізу для підтвердження та додаткових аналізів. 2. ПРАВИЛА КЛАСИФІКАЦІЇ 2.1. Правило 1 До класу D відносять вироби, призначені для використання в таких цілях: - виявлення наявності чи впливу трансмісивного агенту у крові, компонентах крові, клітинах, тканинах чи органах або у будь-яких їхніх похідних для оцінювання їх придатності для трансфузії, трансплантації чи введення клітин; - виявлення наявності чи впливу трансмісивного агенту, що спричиняє небезпечне для життя захворювання з високим чи потенційно високим ризиком розповсюдження; - визначення інфекційного навантаження небезпечного для життя захворювання у випадках, якщо моніторинг є критично важливим у процесі ведення	

	пацієнта. 2.2. Правило 2 Медичні вироби, призначені для визначення груп крові чи типів тканин з метою забезпечення імунологічної сумісності крові, компонентів крові, клітин, тканин чи органів, призначених для трансфузії, трансплантації чи введення клітин, відносять до класу C, окрім випадків, коли вони призначені для визначення будь-якого із зазначених нижче маркерів: - Системи ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]; - Системи резус-фактора [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]; - Системи Kell [Kell (K)]; - Системи Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]; - Системи Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]; у такому випадку вироби відносять до класу D. 2.3. Правило 3 Вироби відносять до класу C, якщо вони призначені: (a) для виявлення наявності чи впливу агентів, що передаються статевим шляхом; (b) для виявлення наявності в цереброспінальній рідині чи в крові інфекційного агента без високого чи підозрювано високого ризику розповсюдження; (c) для виявлення наявності інфекційного агента, коли існує істотний ризик того, що хибний результат спричинить смерть чи тяжку форму інвалідності досліджуваних особи, плоду чи ембріона або нащадків такої особи; (d) для пренатального скринінгу жінок з метою визначення їхнього імунного статусу до трансмісивних агентів; (e) для визначення статусу інфекційного захворювання чи імунного статусу, коли існує ризик того, що хибний результат призведе до рішення щодо ведення пацієнта, результатом якого стане ситуація, яка		пацієнта. 2.2. Правило 2 Медичні вироби, призначені для використання для визначення груп крові, або для визначення несумісності груп крові плоду та матері, або для визначення типів тканин з метою забезпечення імунологічної сумісності крові, компонентів крові, клітин, тканин чи органів, призначених для трансфузії, трансплантації чи введення клітин, відносять до класу C, окрім випадків, якщо вони призначені для визначення будь-якого із зазначених нижче маркерів: - Системи AB0 [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)]; - Системи резус-фактора [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]; - Системи Kell [Kel1 (K)]; - Системи Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]; - Системи Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]; в такому випадку вироби відносять до класу D. 2.3. Правило 3 Вироби відносять до класу C, якщо вони призначені для: 1) виявлення наявності чи впливу агентів, що передаються статевим шляхом; 2) виявлення наявності у цереброспінальній рідині чи у крові інфекційного агенту без високого чи потенційно високого ризику розповсюдження; 3) виявлення наявності інфекційного агенту, якщо існує істотний ризик того, що помилковий результат спричинить смерть чи тяжку форму інвалідності людини, яка тестується, плоду чи ембріона або нащадків такої людини; 4) пренатального скринінгу жінок з метою визначення їх імунного статусу до трансмісивних агентів; 5) визначення статусу інфекційного захворювання чи імунного статусу, якщо існує ризик того, що помилковий результат призведе до рішення щодо ведення пацієнта, результатом якого стане ситуація, що	

	загрожує життю пацієнта чи його нащадків; (f) для супутньої діагностики; (g) для визначення стадії захворювання, коли існує ризик того, що хибний результат призведе до рішення щодо ведення пацієнта, результатом якого стане ситуація, яка загрожує життю пацієнта чи його нащадків; (h) для скринінгу, діагностики та визначення стадії онкологічних захворювань; (i) для генетичного тестування людей; (j) для моніторингу рівнів лікарських засобів, речовин чи біологічних компонентів, коли існує істотний ризик того, що хибний результат призведе до рішення щодо ведення пацієнта, результатом якого стане ситуація, яка загрожує життю пацієнта чи його нащадків; (k) для ведення пацієнтів, що страждають від захворювання чи стану, що загрожує життю; (l) для скринінгу вроджених захворювань ембріона чи плоду; (m) для скринінгу вроджених порушень у новонароджених дітей, коли невиявлення та нелікування таких порушень може призвести до ситуацій, що загрожують життю, чи тяжкої форми інвалідності. 2.4. Правило 4 (a) Вироби, призначені для самоконтролю, відносять до класу С, окрім тих виробів, що призначені для виявлення вагітності, тестування фертильності та визначення рівня холестерину, а також виробів для виявлення глюкози, еритроцитів, лейкоцитів і бактерій у сечі, які відносять до класу В. (b) Вироби, призначені для тестування за місцем лікування, класифікують окремо. 2.5. Правило 5 Зазначені нижче вироби відносять до класу А: (a) продукти для загального лабораторного використання, аксесуари, що мають критичні характеристики, буферні розчини, миючі розчини а також загальні поживні середовища та гістологічні препарати, які призначені виробником для використання у		загрожує життю пацієнта чи його нащадків; 6) супутньої діагностики; 7) визначення стадії захворювання, якщо існує ризик того, що помилковий результат призведе до рішення щодо ведення пацієнта, результатом якого стане ситуація, що загрожує життю пацієнта чи його нащадків; 8) скринінгу, діагностики та визначення стадії онкологічних захворювань; 9) генетичного тестування людей; 10) моніторингу рівня лікарських засобів, речовин чи біологічних компонентів, якщо існує істотний ризик того, що помилковий результат призведе до рішення щодо ведення пацієнта, результатом якого стане ситуація, що загрожує життю пацієнта чи його нащадків; 11) ведення пацієнтів, що страждають від захворювання чи стану, що загрожує життю; 12) скринінгу вроджених захворювань ембріона чи плоду; 13) скринінгу вроджених порушень у новонароджених дітей, якщо неспроможність виявити та лікувати такі порушення може призвести до ситуацій, що загрожують життю, чи тяжкої форми інвалідності. 2.4. Правило 4 1) Вироби, призначені для самоконтролю, відносять до класу С, окрім тих виробів, що призначені для виявлення вагітності, для тестування фертильності та для визначення рівня холестерину, а також виробів для виявлення глюкози, еритроцитів, лейкоцитів і бактерій у сечі, які відносять до класу В. 2) Вироби, призначені для тестування за місцем лікування класифікують окремо. 2.5. Правило 5 Зазначені нижче вироби відносять до класу А: 1) вироби для загального лабораторного використання, аксесуари, що мають не критичні характеристики, буферні розчини, миючі розчини а також загальні поживні середовища та гістологічні препарати, які, призначені виробником для використання	

	процедурах для діагностики in vitro, пов’язаних зі специфічним дослідженням; (b) інструменти, призначені виробником спеціально для використання у процедурах для діагностики in vitro; (c) ємності для зразків. 2.6. Правило 6 Вироби, не охоплені наведеними вище правилами класифікації, відносять до класу B. 2.7. Правило 7 Вироби, які є контрольними інструментами, що не мають присвоєного кількісного чи якісного значення, відносять до класу B.		у процедурах для діагностики in vitro, пов’язаних із специфічним дослідженням; 2) інструменти, призначені виробником спеціально для використання в процедурах для діагностики in vitro; 3) ємності для зразків. 2.6. Правило 6 Вироби, не охоплені наведеними вище правилами класифікації, відносять до класу B. 2.7. Правило 7 Вироби, які є контролями, що не мають заданого кількісного чи якісного значення, відносять до класу B.	
124.	ДОДАТОК IX ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ОЦІНЮВАННЯ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ГЛАВА I СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ 1. Виробник повинен створити, задокументувати і впровадити систему управління якістю, як описано у статті 10(8), та підтримувати її дієвість протягом усього життєвого циклу відповідних виробів. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, як вказано у секції 2, і підлягає аудиту, як встановлено у секціях 2.3 та 2.4, та нагляду, як вказано в секції 3. 2. Оцінювання системи управління якістю 2.1. Виробник подає заяву про оцінювання його системи управління якістю до нотифікованого органу. Така заява повинна містити: - найменування виробника і адресу його зареєстрованого місця провадження господарської діяльності та будь-яких додаткових виробничих об’єктів,		Відповідає Додаток 9 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ОЦІНКИ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ РОЗДІЛ I СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ 1. Виробник повинен створити, задокументувати і впровадити систему управління якістю, як описано у пункті 46 цього Технічного регламенту, та підтримувати її ефективність протягом усього життєвого циклу відповідних виробів. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, як вказано у пункті 2, і підлягає аудиту, як встановлено у підпунктах 2.3 та 2.4 пункту 2, та нагляду, як вказано в пункті 3 розділу I цього додатку. 2. Оцінка системи управління якістю 2.1. Виробник подає заяву про оцінку його системи управління якістю до призначеного органу. Така заява повинна містити: - найменування виробника і його місцезнаходження та адреси будь-яких додаткових виробничих дільниць (місць провадження господарської	

	які підпадають під дію системи управління якістю, та, якщо заяву виробника подає його уповноважений представник, найменування уповноваженого представника та адресу його зареєстрованого місця провадження господарської діяльності, - усю релевантну інформацію про виріб чи групу виробів, які підпадають під дію системи управління якістю, - письмову декларацію про те, що до жодного іншого нотифікованого органу не було подано іншої заяви щодо системи управління якістю того ж виробу, або інформація про будь-які попередні заяви щодо системи управління якістю того ж виробу, - проект декларації про відповідність вимогам ЄС згідно зі статтею 17 та додатком IV для моделі виробу, охопленої процедурою оцінювання відповідності, - документацію про систему управління якістю виробника, - задокументований опис наявних процедур для виконання обов'язків, що виникають у результаті функціонування системи управління якістю і передбачені цим Регламентом, а також зобов'язання відповідного виробника застосовувати такі процедури, - опис наявних процедур для забезпечення відповідності й дієвості системи управління якістю, а також зобов'язання відповідного виробника застосовувати такі процедури, - документацію про систему післяреєстраційного нагляду виробника та, якщо застосовно, план PMPF, а також впроваджені процедури для забезпечення виконання обов'язків, що випливають із положень про активний моніторинг, визначених у статтях 82-87, - опис наявних процедур для оновлення системи післяреєстраційного нагляду та, якщо застосовно, плану		діяльності), які охоплені системою управління якістю, та, якщо заяву виробника подає його уповноважений представник, найменування уповноваженого представника та його місцезнаходження, - усю відповідну інформацію про виріб чи групу виробів, які охоплені системою управління якістю, - письмову декларацію про те, що до жодного іншого призначеного органу не було подано іншої заяви щодо системи управління якістю того ж виробу, або інформація про будь-які попередні заяви щодо системи управління якістю того ж виробу, - проект декларації про відповідність вимогам цього Технічного регламенту згідно з пунктами 89-91 цього Технічного регламенту та додатком 4 для виробів, охоплених процедурою оцінки відповідності, - документацію щодо системи управління якістю виробника, - задокументований опис наявних процедур для виконання обов'язків, що виникають у результаті функціонування системи управління якістю і передбачені цим Технічним регламентом, а також зобов'язання виробника застосовувати такі процедури, - опис наявних процедур для забезпечення відповідності й ефективності системи управління якістю, а також зобов'язання виробника застосовувати такі процедури, - документацію щодо системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробника та, якщо застосовно, плану постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), а також впроваджені процедури для забезпечення виконання обов'язків, що випливають із положень про спостереження за виробами (vigilance), встановлених у пунктах 287-317 цього Технічного регламенту, - опис наявних процедур для оновлення системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та,	

	PMPF, процедур для забезпечення виконання обов’язків, що випливають із положень про активний моніторинг, визначених у статтях 82-87, а також зобов’язання відповідного виробника застосовувати такі процедури, - документацію щодо плану оцінювання ефективності, та - опис наявних процедур для оновлення плану клінічного оцінювання з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку. 2.2. Впровадження системи управління якістю повинне забезпечувати відповідність вимогам цього Регламенту. Усі елементи, вимоги та положення, ухвалені виробником у рамках його системи управління якістю, повинні бути систематично та впорядковано задокументовані у формі настанов з якості та викладених у письмовій формі політик і процедур, таких як програми, плани та протоколи щодо якості. Окрім цього, документація, яку подають для оцінювання системи управління якістю, повинна містити належний опис, зокрема, такого: (a) цілей виробника, які стосуються якості; (b) організації господарської діяльності, зокрема: - організаційних структур із розподілом обов’язків персоналу щодо критичних процедур, обов’язків керівного персоналу та його організаційних повноважень, - методів моніторингу ефективності роботи системи управління якістю, та, зокрема, здатності зазначеної системи забезпечувати бажаний дизайн і якість виробів, у тому числі контроль невідповідних виробів, - якщо проектування, виготовлення та/або остаточну перевірку і тестування виробів, або певні складові частини будь-якого із зазначених процесів здійснює інша сторона, методів моніторингу		якщо застосовно, плану постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), процедур для забезпечення виконання обов’язків, що випливають із положень про спостереження за виробами (vigilance), встановлених у пунктах 287-317 цього Технічного регламенту, а також зобов’язання виробника застосовувати такі процедури, - документацію щодо плану оцінювання ефективності, та - опис наявних процедур для оновлення плану оцінювання ефективності з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку. 2.2. Впровадження системи управління якістю повинне забезпечувати відповідність вимогам цього Технічного регламенту. Усі елементи, вимоги та положення, ухвалені виробником у рамках його системи управління якістю, повинні бути систематично та впорядковано задокументовані у формі настанови з якості та викладених у письмовій формі політик і процедур, таких як програми, плани та протоколи щодо якості. Окрім цього, документація, яку подають для оцінки системи управління якістю, повинна містити належний опис, зокрема, такого: 1) цілей виробника щодо якості; 2) організації господарської діяльності, зокрема: - організаційних структур із розподілом обов’язків персоналу щодо критичних процедур, обов’язків керівного персоналу та його організаційних повноважень, - методів моніторингу ефективності роботи системи управління якістю, та зокрема, здатності зазначеної системи забезпечувати бажану якість розробок і якість виробів, зокрема контроль невідповідних виробів, - якщо проектування, виготовлення та/або остаточну перевірку і випробування виробів, або певні етапи будь-якого із зазначених процесів здійснює інша сторона, методів моніторингу ефективності роботи	

	ефективності роботи системи управління якістю та, зокрема, типу й обсягу контролю, застосовного до іншої сторони, - якщо виробник не має зареєстрованого місця провадження господарської діяльності в державі-члені, проект розпорядження для призначення уповноваженого представника і лист уповноваженого представника про намір прийняти повноваження; (c) процедур і технік моніторингу, верифікації, валідації та контролю дизайну виробів, а також відповідної документації та даних і записів, отриманих у результаті застосування зазначених процедур і технік. Зазначені процедури і техніки повинні охоплювати зокрема: - стратегію забезпечення дотримання регуляторних вимог, у тому числі процеси для визначення відповідних вимог, кваліфікації, класифікації, вирішення питань еквівалентності, вибору та дотримання процедур оцінювання відповідності, - визначення застосовних загальних вимог щодо безпечності й ефективності, а також рішень для дотримання таких вимог, з урахуванням застосовних CS і, якщо обрано, гармонізованих стандартів чи інших відповідних рішень, - управління ризиками, як зазначено в секції 3 додатка I; - оцінювання ефективності згідно зі статтею 56 та додатком XIII, у тому числі PMPF; - рішення, спрямовані на дотримання застосовних спеціальних вимог щодо дизайну і конструкції, у тому числі відповідного доклінічного оцінювання, зокрема вимог глави II додатка I, - рішення, спрямовані на дотримання застосовних спеціальних вимог щодо інформації, яка повинна бути надана разом із виробом, зокрема вимог глави III додатка I,		системи управління якістю та, зокрема, способів й обсягу контролю, застосовного до такої іншої сторони, - якщо виробник не має зареєстрованого місця провадження господарської діяльності в Україні, проект доручення щодо призначення уповноваженого представника і лист уповноваженого представника про намір прийняти повноваження; 3) процедур і методів моніторингу, верифікації, валідації та контролю проекту виробів, а також відповідної документації та даних і записів, отриманих у результаті застосування зазначених процедур і методів. Зазначені процедури і методи повинні охоплювати, зокрема: - стратегію забезпечення дотримання регуляторних вимог, зокрема процеси для визначення відповідних вимог, кваліфікації, класифікації, вирішення питань еквівалентності, вибору та дотримання процедур оцінки відповідності, - визначення застосовних загальних вимог з безпечності та ефективності, а також рішень для дотримання таких вимог, з урахуванням застосовних загальних специфікацій (CS) і, якщо обрано, національних стандартів чи інших відповідних рішень, - управління ризиками, як зазначено в пункті 3 розділу I додатку 1; - оцінювання ефективності згідно з пунктами 196-202 цього Технічного регламенту та додатком 13, зокрема постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF); - рішення, спрямовані на дотримання застосовних спеціальних вимог щодо розробки і конструкції, включаючи відповідне доклінічне оцінювання, зокрема вимог розділу II додатку 1, - рішення, спрямовані на дотримання застосовних спеціальних вимог щодо інформації, яка повинна бути надана разом із виробом, зокрема вимог розділу III додатку 1,	

	- процедури ідентифікації виробів, які розробляють та оновлюють на основі креслень, специфікацій або іншої релевантної документації на кожному етапі виробництва, та - управління змінами в дизайні чи системі управління якістю; (d) технік верифікації та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема процесів і процедур, які повинні використовуватися, зокрема, для стерилізації, та відповідної документації; та (e) відповідних тестів і випробувань, які повинні проводитися перед виготовленням, під час та після виготовлення, частоти їх проведення й обладнання для тестування, яке використовують; повинна існувати можливість належним чином простежувати калібрування такого обладнання для тестування. Окрім цього, виробник повинен надати нотифікованому органу доступ до технічної документації, зазначеної в додатках II та III. 2.3. Аудит Нотифікований орган повинен проводити аудит системи управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, вказаним у секції 2.2. Якщо виробник використовує гармонізований стандарт чи CS, пов'язані з системою управління якістю, нотифікований орган повинен оцінювати відповідність такому стандарту чи CS. Нотифікований орган повинен вважати, що система управління якістю відповідає релевантним гармонізованим стандартам чи CS та вимогам, охопленим такими гармонізованими стандартами чи CS, якщо він належним чином не довів протилежне. До складу аудиторської групи нотифікованого органу повинна входити щонайменше одна особа, яка має попередній досвід оцінювання відповідної технології згідно з секціями 4.3-4.5. додатка VII. Якщо такий досвід		- процедури ідентифікації виробів, які розробляють та оновлюють на основі креслень, специфікацій або іншої відповідної документації на кожному етапі виробництва, та - управління змінами в проекті чи системі управління якістю; 4) способів верифікації та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема процесів і процедур, які повинні використовуватися, зокрема, для стерилізації, та відповідної документації; та 5) відповідних випробувань, які повинні проводитися перед виготовленням, під час та після виготовлення, частоти їх проведення й обладнання для випробувань, яке використовують; повинна існувати можливість належним чином простежувати калібрування такого обладнання для випробувань. Окрім цього, виробник повинен надати призначеному органу доступ до технічної документації, зазначеної в додатках 2 та 3. 2.3. Аудит Призначений орган повинен провести аудит системи управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, встановленим у підпункті 2.2. пункту 2 цього додатку. Якщо виробник використовує національний стандарт чи загальну специфікацію (CS) щодо системи управління якістю, призначений орган повинен оцінювати відповідність такому стандарту чи загальній специфікації (CS). Призначений орган повинен вважати, що система управління якістю, яка відповідає відповідним національним стандартам чи загальним специфікаціям (CS), відповідає вимогам, охопленим такими національними стандартами чи загальними специфікаціями (CS), якщо він належним чином не довів протилежне. До складу аудиторської групи призначеного органу повинна входити щонайменше одна особа, яка має попередній досвід оцінки відповідної технології згідно з підпунктами 4.3.-4.5. пункту 4 додатку 7. Якщо такий	

	не є безпосередньо очевидним чи застосовним, нотифікований орган повинен надати задокументоване обґрунтування складу групи. Процедура оцінювання повинна включати аудит на об'єктах виробника та, за необхідності, об'єктах постачальників та/ або субпідрядників виробника для верифікації виробництва та інших релевантних процесів. Окрім цього, для виробів класів B та C оцінювання системи управління якістю повинне супроводжуватися оцінюванням обраної репрезентативної технічної документації на вироби, як вказано у секції 4. При відборі репрезентативних зразків нотифікований орган повинен враховувати опубліковані керівні положення, розроблені MDCG згідно зі статтею 99, та, зокрема, новизну технології, потенційний вплив на пацієнта і стандартну медичну практику, подібність дизайну, технології та методів виробництва і, якщо застосовно, методів стерилізації, цільове призначення та результати будь-яких відповідних попередніх оцінювань, які проводили згідно з цим Регламентом. Відповідний нотифікований орган повинен документувати своє обґрунтування відбору зразків. Якщо система управління якістю відповідає релевантним положенням цього Регламенту, нотифікований орган повинен видати сертифікат ЄС про систему управління якістю. Нотифікований орган повинен повідомити виробника про своє рішення видати зазначений сертифікат. А таке рішення повинне містити висновки аудиту і звіт з обґрунтуванням. 2.4. Відповідний виробник повинен інформувати нотифікований орган, який ухвалив систему управління якістю, про будь-які плани щодо внесення суттєвих змін у систему управління якістю, чи охоплений нею ряд виробів. Нотифікований орган повинен оцінити запропоновані зміни, визначити необхідність проведення додаткових аудитів та верифікувати відповідність		досвід не є безпосередньо очевидним чи застосовним, призначений орган повинен надати задокументоване обґрунтування складу групи. Процедура оцінки повинна включати аудит на об'єктах виробника та, за необхідності, об'єктах постачальників та/або субпідрядників виробника для перевірки процесу виробництва та інших відповідних процесів. Окрім цього, для виробів класів B та C оцінка системи управління якістю повинна супроводжуватися оцінкою технічної документації на вироби, які обрані на репрезентативній основі, як вказано в пункті 4 цього додатку. Відбираючи такі зразки документації призначений орган повинен враховувати опубліковані настанови (керівні положення), розроблені Групою згідно із пунктом 352 цього Технічного регламенту, та, зокрема, новизну технології, потенційний вплив на пацієнта і стандартну медичну практику, подібність проекту, технології та методів виробництва і, якщо застосовно, методів стерилізації, цільове призначення та результати будь-яких відповідних попередніх оцінювань, які проводили згідно з цим Технічним регламентом. Призначений орган повинен документувати своє обґрунтування відбору зразків. Якщо система управління якістю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат відповідності системи управління якістю. Призначений орган повинен повідомити виробника про своє рішення видати зазначений сертифікат. Таке рішення повинне містити висновки аудиту і звіт з обґрунтуванням. 2.4. Виробник повинен інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які плани щодо внесення суттєвих змін у систему управління якістю, чи охоплені нею вироби. Призначений орган повинен оцінити запропоновані зміни, визначити необхідність проведення додаткових аудитів та перевірити відповідність системи управління	

	системи управління якістю вимогам, зазначеним у секції 2.2, після внесення змін. Він повинен сповістити виробника про своє рішення, яке повинне містити висновки за результатами оцінювання, та, якщо застосовно, висновки за результатами додаткових аудитів. Ухвалення будь-яких суттєвих змін у системі управління якістю чи охопленому нею ряді виробів повинне відбуватися шляхом оформлення доповнення до сертифіката ЄС про систему управління якістю. 3. Наглядове оцінювання 3.1. Метою нагляду є забезпечення належного виконання виробником обов'язків, що випливають з ухваленої системи управління якістю. 3.2. Виробник повинен надати нотифікованому органу дозвіл на проведення усіх необхідних аудитів, у тому числі аудитів на місці, а також надати йому всю релевантну інформацію, зокрема: - документацію щодо своєї системи управління якістю, - документацію щодо будь-яких висновків, зроблених за результатами застосування плану післяреєстраційного нагляду, в тому числі плану PMPF, щодо репрезентативного зразка виробів, а також положень щодо активного моніторингу, визначених у статтях 82-87, - дані, зазначені в частині системи управління якістю, яка стосується дизайну, такі як результати аналізів, розрахунків, тестів та рішення, ухвалені щодо управління ризиками, як зазначено у секції 4 додатка I, - дані, зазначені в частині системи управління якістю, яка стосується виробництва, такі як звіти за результатами контролю якості та дані тестів, дані калібрування, а також відомості про кваліфікації відповідного персоналу.		якістю вимогам, встановленим у підпункті 2.2. пункту 2 цього додатку, після внесення змін. Він повинен сповістити виробника про своє рішення, яке повинне містити висновки за результатами оцінювання, та, якщо застосовно, висновки за результатами додаткових аудитів. Схвалення будь-яких суттєвих змін у системі управління якістю чи охоплених нею виробів повинне відбуватися шляхом оформлення доповнення до сертифіката про відповідність системи управління якістю. 3. Нагляд 3.1. Метою нагляду є забезпечення належного виконання виробником обов'язків, що випливають зі схваленої системи управління якістю. 3.2. Виробник повинен надати призначеному органу дозвіл на проведення усіх необхідних аудитів, зокрема аудитів на місці, а також надати йому всю відповідну інформацію, зокрема: - документацію щодо своєї системи управління якістю, - документацію щодо будь-яких висновків, зроблених за результатами застосування плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зокрема плану постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), щодо репрезентативного зразку виробів, а також положень щодо спостереження за виробами (vigilance), визначених у пунктах 287-317 цього Технічного регламенту, - дані, зазначені в частині системи управління якістю, яка стосується проектування, такі як результати аналізів, розрахунків, випробування та рішення, ухвалені щодо управління ризиками, як зазначено у пункті 4 розділу 1 додатку 1, - дані, зазначені в частині системи управління якістю, яка стосується виробництва, такі як звіти за результатами контролю якості та дані випробування, дані калібрування, а також відомості про кваліфікації відповідного персоналу.	

	3.3. Нотифікований орган повинен періодично, щонайменше один раз на 12 місяців, проводити відповідні аудити й оцінювання з метою перевірки застосування відповідним виробником ухваленої системи управління якістю та плану післяреєстраційного нагляду. Такі аудити й оцінювання повинні включати аудити на об'єктах виробника та, за необхідності, об'єктах постачальників та/або субпідрядників виробника. Під час зазначених аудитів на місцях нотифікований орган повинен, за необхідності, проводити або вимагати проведення тестів для перевірки належності роботи системи управління якістю. Він повинен надати виробнику звіт за результатами аудиту наглядової діяльності та, якщо проводилися тести, звіти за результатами тестів. 3.4. Нотифікований орган повинен щонайменше один раз на п'ять років проводити вибіркові аудити без попередження на об'єкті виробника та, у відповідних випадках, на об'єктах його постачальників та/або субпідрядників, які можуть бути поєднані з періодичним наглядовим оцінюванням, зазначеним у секції 3.3, або бути проведені на додачу до такого оцінювання. Нотифікований орган повинен скласти план зазначених аудитів на місцях без попередження і не повинен розкривати його виробнику. У контексті таких аудитів на місцях без попередження нотифікований орган повинен тестувати відповідні зразки виготовлених виробів або відповідні зразки з процесу виробництва для верифікації відповідності виготовлених виробів технічній документації. Перед проведенням аудитів на місцях без попередження нотифікований орган повинен визначити релевантні критерії відбору зразків та процедуру тестування. Замість або на додачу до відбору зразків, зазначеного у другому параграфі, нотифіковані органи повинні відбирати зразки виробів з ринку для верифікації відповідності виготовлених виробів технічній		3.3. Призначений орган повинен періодично, щонайменше один раз на 12 місяців, проводити відповідні аудити й оцінювання з метою перевірки застосування виробником схваленої системи управління якістю та плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance). Такі аудити й оцінювання повинні включати аудити на об'єктах виробника та, за необхідності, об'єктах постачальників та/або субпідрядників виробника. Під час цих аудитів на місцях призначений орган повинен, за необхідності, проводити або вимагати проведення випробувань для перевірки належної роботи системи управління якістю. Призначений орган повинен надати виробнику звіт за результатами наглядового аудиту та, якщо проводились випробування, протоколи за їхніми результатами. 3.4. Призначений орган повинен щонайменше один раз на п'ять років проводити аудити без попередження на об'єкті виробника та, у відповідних випадках, на об'єктах його постачальників та/або субпідрядників, які можуть бути поєднані з періодичною наглядовою оцінкою, зазначеною у підпункті 3.3. пункту 3 цього додатку, або бути проведені на додачу до такої оцінки. Призначений орган повинен скласти план зазначених аудитів на місцях без попередження і не повинен розкривати його виробнику. У контексті таких аудитів на місцях без попередження призначений орган повинен провести випробування зразків виготовлених виробів або зразків, вилучених з процесу виробництва, для перевірки відповідності виготовлених виробів технічній документації. Перед проведенням аудитів на місцях без попередження, призначений орган повинен визначити відповідні критерії відбору зразків для випробувань та процедуру випробувань. Замість або додатково до відбору зразків, зазначеного у пункті 2 цього додатка, призначені органи повинні відбирати зразки виробів з ринку для перевірки відповідності виготовлених виробів технічній	

	документації. Перед проведенням відбору зразків відповідний нотифікований орган повинен визначити релевантні критерії відбору зразків та процедуру тестування. Нотифікований орган повинен надати виробнику звіт за результатами аудиту на місцях, який повинен містити, якщо застосовно, результати тестування зразків. 3.5. У випадку виробів класів B та C наглядове оцінювання повинне також включати оцінювання технічної документації, як вказано в секції 4, відповідних виробу або виробів, на основі додаткових репрезентативних зразків, відібраних згідно із задокументованим нотифікованим органом обґрунтуванням відповідно до третього параграфу секції 2.3. 3.6. Нотифіковані органи повинні забезпечити, щоб склад групи з оцінювання передбачав наявність достатнього досвіду оцінювання виробів, відповідних систем та процесів, а також постійну об'єктивність і неупередженість; це має передбачати ротацію членів групи з оцінювання з відповідною періодичністю. Як правило, головний аудитор не повинен керувати аудитами одного й того самого виробника чи бути присутнім при їх проведенні протягом більш ніж трьох років поспіль. 3.7. Якщо нотифікований орган виявляє відхилення зразка, відібраного з виробництва або з ринку, від специфікацій, встановлених у технічній документації, або від ухваленого дизайну, він повинен призупинити або анулювати відповідний сертифікат чи накласти обмеження на його дію. ГЛАВА II ОЦІНЮВАННЯ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ 4. Оцінювання технічної документації виробів класів B, C та D та верифікація партій, застосовна до виробів класу D 4.1. На додачу до виконання обов'язку, встановленого в секції 2, виробник повинен подати до		документації. Перед проведенням такого відбору зразків призначений орган повинен визначити відповідні критерії відбору зразків та процедуру випробувань. Призначений орган повинен надати виробнику звіт за результатами аудиту на місцях, який повинен містити, якщо застосовно, результати випробування зразків. 3.5. У випадку виробів класів B та C наглядова оцінка повинна також включати оцінку технічної документації, як вказано в пункті 4 цього додатку, відповідного виробу або виробів, на основі додаткових репрезентативних зразків, відібраних згідно із задокументованим призначеним органом обґрунтуванням, відповідно до третього пункту підпункті 2.3. пункту 2 цього додатку. 3.6. Призначені органи повинні забезпечити, щоб група з оцінювання мала достатній досвід оцінювання таких виробів, систем та процесів, а також постійну об'єктивність і неупередженість; це має передбачати ротацію членів групи з оцінювання з відповідною періодичністю. Як правило, головний аудитор не повинен керувати аудитами та брати участь в аудитах одного й того самого виробника протягом більш ніж трьох років підряд. 3.7. Якщо призначений орган виявляє відхилення зразка, відібраного з виробництва або з ринку, від специфікацій, встановлених у технічній документації, або від схваленого проекту, він повинен призупинити або припинити дію відповідного сертифікату чи установити обмеження щодо такого сертифіката. РОЗДІЛ II ОЦІНКА ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ 4. Оцінка технічної документації виробів класів B, C та D та перевірка партій виробів класу D 4.1. Додатково до виконання обов'язків, встановленого в пункті 2 цього додатку, виробник повинен подати до призначеного органу заяву про	

	нотифікованого органу заяву про проведення оцінювання технічної документації виробу, який він планує ввести в обіг чи в експлуатацію, і який підпадає під дію системи управління якістю, зазначеної в секції 2. 4.2. У зазначеній заяві повинні бути описані дизайн, виробництво та ефективність відповідного виробу. Вона повинна містити технічну документацію, як зазначено в додатках II та III. У випадку виробів для самоконтролю чи тестування за місцем лікування така заява повинна також охоплювати аспекти, зазначені у пункті (b) секції 5.1. 4.3. Нотифікований орган повинен оцінювати технічну документацію із залученням персоналу, який має підтверджені знання і досвід в оцінюванні відповідних технологій та виробів, а також в оцінюванні клінічних доказів. Нотифікований орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових тестів чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінювання відповідності згідно з релевантними вимогами цього Регламенту. Нотифікований орган повинен провести належні фізичні та лабораторні тести виробу або звернутися із запитом про проведення таких тестів до виробника. 4.4. Нотифікований орган повинен перевірити клінічні докази, надані виробником у звіті за результатами оцінювання ефективності, та відповідне проведене оцінювання ефективності. Для цілей такої перевірки нотифікований орган повинен залучати спеціалістів з перевірки виробів, що мають достатні клінічні експертні знання, в тому числі зовнішніх клінічних експертів, що мають безпосередній актуальний досвід клінічного застосування відповідного виробу. 4.5. Якщо клінічні докази повністю чи частково ґрунтуються на даних щодо виробів, які заявлені еквівалентними до виробу, що підлягає оцінюванню, нотифікований орган повинен оцінити придатність		проведення оцінки технічної документації виробу, який він планує ввести в обіг чи в експлуатацію, і який підпадає під дію системи управління якістю, зазначеної в пункті 2 цього додатку. 4.2. У зазначеній заяві повинні бути описані конструкція, виробництво та ефективність виробу. Вона повинна містити технічну документацію, як зазначено в додатках 2 та 3. У випадку виробів для самоконтролю чи тестування за місцем лікування така заява повинна також охоплювати аспекти, зазначені у підпункті 2 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку. 4.3. Призначений орган повинен оцінювати технічну документацію із залученням персоналу, який має підтверджені знання та досвід в оцінюванні відповідних технологій та виробів, а також в оцінюванні клінічних доказів. Призначений орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових випробувань чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінки відповідності згідно з відповідними вимогами цього Технічного регламенту. Призначений орган повинен провести належні фізичні та лабораторні випробування виробу або звернутися із запитом про проведення таких випробувань до виробника. 4.4. Призначений орган повинен перевірити клінічні докази, надані виробником у звіті за результатами оцінювання ефективності та відповідне проведене оцінювання ефективності. Для цілей такої перевірки призначений орган повинен залучати спеціалістів з перевірки виробів, що мають достатні клінічні експертні знання, зокрема зовнішніх клінічних експертів, що мають безпосередній та актуальний досвід клінічного застосування відповідного виробу. 4.5. Якщо клінічні докази повністю чи частково ґрунтуються на даних щодо виробів, які заявлені еквівалентними до виробу, що підлягає оцінюванню, призначений орган повинен оцінити придатність	

	зазначених даних із урахуванням таких факторів як нові показання до застосування та інновації. Нотифікований орган повинен чітко задокументувати свої висновки щодо заявленої еквівалентності, а також щодо релевантності й достатності даних для підтвердження відповідності. 4.6. Нотифікований орган повинен верифікувати достатність клінічних доказів і оцінювання ефективності, а також висновки виробника стосовно відповідності релевантним загальним вимогам щодо безпечності й ефективності. Така верифікація повинна включати аналіз відповідності визначення співвідношення користь-ризик, управління ризиками, інструкцій із використання, підготовки користувачів та плану післяреєстраційного нагляду виробника, а також необхідності та відповідності запропонованого плану PMPF, якщо застосовно. 4.7. На основі свого оцінювання клінічних доказів нотифікований орган повинен проаналізувати оцінювання ефективності та визначення співвідношення користь-ризик, а також необхідність визначення специфічних контрольних подій для подальшого перегляду оновлених клінічних доказів, отриманих за результатами післяреєстраційного нагляду та PMPF. 4.8. Нотифікований орган повинен чітко документувати результати діяльності з оцінювання/аналізу у звіті за результатами аналізу оцінювання ефективності. 4.9. Перед видачею сертифіката ЄС про оцінювання технічної документації нотифікований орган повинен звернутися до референс-лабораторії ЄС, якщо така призначена згідно зі статтею 100, із запитом про верифікацію ефективності, заявленої виробником, і відповідності виробів CS, за наявності, або іншим рішенням, обраним виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпечності й		зазначених даних із урахуванням таких факторів як нові показання до застосування та інновації. Призначений орган повинен чітко задокументувати свої висновки щодо заявленої еквівалентності, а також щодо відповідності й достатності даних для демонстрації відповідності. 4.6. Призначений орган повинен перевірити достатність клінічних доказів і оцінювання ефективності, а також висновки виробника стосовно відповідності застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності. Така перевірка повинна включати аналіз відповідності визначення співвідношення користь-ризик, управління ризиками, інструкцій із застосування, підготовки користувачів та плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробника, а також необхідності та відповідності запропонованого плану постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), якщо застосовно. 4.7. На основі свого оцінювання клінічних доказів, призначений орган повинен проаналізувати оцінювання ефективності та визначення співвідношення користь-ризик, а також необхідність визначення специфічних контрольних подій для подальшого перегляду оновлених клінічних доказів, отриманих за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF). 4.8. Призначений орган повинен чітко документувати результати діяльності з оцінювання у звіті за результатами аналізу оцінювання ефективності. 4.9. Перед видачею сертифіката про оцінку технічної документації, призначений орган повинен звернутися до експертної лабораторії, якщо така призначена згідно з пунктами 353-362 цього Технічного регламенту, із запитом про верифікацію ефективності, заявленої виробником, і відповідності виробів загальним специфікаціям (CS), за наявності, або іншим рішенням, обраним виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпечності та ефективності.	

	ефективності. Зазначена верифікація повинна включати проведення лабораторних тестів референс-лабораторіями ЄС, як зазначено у статті 48(5). Окрім цього, у випадках, зазначених у статті 48(6) цього Регламенту, нотифікований орган повинен консультуватися з відповідними експертами, зазначеними у статті 106 Регламенту (ЄС) 2017/745, згідно з процедурою щодо звіту виробника за результатами оцінювання ефективності, встановленою статтею 48(6) цього Регламенту. Референс-лабораторія ЄС повинна надати свій науковий висновок протягом 60 днів. Науковий висновок референс-лабораторії ЄС та, якщо застосовно, висновки експертів, із якими проводилися консультації згідно з процедурою, встановленою у статті 48(6), а також будь-які можливі їх оновлення повинні бути включені в документацію нотифікованого органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення нотифікований орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в науковому висновку референс-лабораторії ЄС та, якщо застосовно, висновки експертів, із якими проводилися консультації згідно зі статтею 48(6). Нотифікований орган не повинен видавати сертифікат, якщо науковий висновок референс-лабораторії ЄС є негативним. 4.10. Нотифікований орган повинен надати виробнику звіт за результатами оцінювання технічної документації, у тому числі звіт за результатами аналізу оцінювання ефективності. Якщо виріб відповідає релевантним положенням цього Регламенту, нотифікований орган повинен видати сертифікат ЄС про оцінювання технічної документації. Такий сертифікат повинен містити висновки за результатами оцінювання технічної документації, умови дійсності сертифіката, дані, необхідні для ідентифікації ухваленого виробу та, у		Зазначена перевірка повинна включати проведення лабораторних випробувань експертними лабораторіями, як зазначено у пункті 166 цього Технічного регламенту. Окрім цього, у випадках, зазначених у пункті 167 цього Технічного регламенту, призначений орган повинен консультуватися з відповідними експертами, зазначеними у пунктах 405-417 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, згідно з процедурою щодо звіту виробника за результатами оцінювання ефективності, встановленою пунктом 167 цього Технічного регламенту. Експертна лабораторія повинна надати свій науковий висновок протягом 60 днів. Науковий висновок експертної лабораторії та, якщо застосовно, висновки експертів, із якими проводилися консультації згідно з процедурою, встановленою у пункті 167 цього Технічного регламенту, а також будь-які можливі їх оновлення повинні бути включені в документацію призначеного органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення, призначений орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в науковому висновку експертної лабораторії та, якщо застосовно, висновки експертів, з якими проводилися консультації згідно з пунктом 167 цього Технічного регламенту. Призначений орган не повинен видавати сертифікат, якщо науковий висновок експертної лабораторії є негативним. 4.10. Призначений орган повинен надати виробнику звіт за результатами оцінки технічної документації, зокрема звіт за результатами аналізу оцінювання ефективності. Якщо виріб відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат про оцінку технічної документації. Такий сертифікат повинен містити висновки за результатами оцінки технічної документації, умови чинності сертифікату, дані, необхідні для ідентифікації схваленого виробу та, у	

	відповідних випадках, опис цільового призначення виробу. 4.11. Внесення змін в ухвалений виріб вимагає ухвалення нотифікованого органу, що видав сертифікат ЄС про оцінювання технічної документації, якщо такі зміни можуть вплинути на безпечність і ефективність виробу або визначені умови використання виробу. Якщо виробник планує внести зазначені вище зміни, він повинен поінформувати про це нотифікований орган, що видав відповідний сертифікат ЄС про оцінювання технічної документації. Нотифікований орган повинен оцінити заплановані зміни й вирішити, вимагають вони проведення нового оцінювання відповідності згідно зі статтею 48 чи можуть бути врегульовані шляхом оформлення доповнення до сертифіката ЄС про оцінювання технічної документації. В останньому випадку нотифікований орган повинен оцінити відповідні зміни, повідомити виробника про своє рішення, і, у разі ухвалення змін, видати йому доповнення до сертифіката ЄС про оцінювання технічної документації. Якщо зазначені зміни можуть вплинути на відповідність CS чи іншим рішенням, обраним виробником, які були затверджені сертифікатом ЄС про оцінювання технічної документації, нотифікований орган повинен проконсультуватися з референс-лабораторією ЄС, з якою проводили первинну консультацію, для підтвердження збереження відповідності CS чи іншому рішенню, обраному виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпечності й ефективності. Референс-лабораторія ЄС повинна надати свій науковий висновок протягом 60 днів. 4.12. Для верифікації відповідності виготовлених виробів класу D виробник проводить тестування в кожній виготовленій партії виробів. Після завершення контрольних заходів і тестів він негайно надсилає		відповідних випадках, опис цільового призначення виробу. 4.11. Внесення змін в схвалений виріб вимагає схвалення призначеного органу, що видав сертифікат про оцінку технічної документації, якщо такі зміни можуть вплинути на безпечність і ефективність виробу або визначені умови використання виробу. Якщо виробник планує внести зазначені зміни, він повинен поінформувати про це призначений орган, що видав відповідний сертифікат про оцінку технічної документації. Призначений орган повинен оцінити заплановані зміни й вирішити, чи вимагають вони проведення нової оцінки відповідності згідно з пунктами 162-174 цього Технічного регламенту чи можуть бути врегульовані шляхом оформлення доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації. В останньому випадку призначений орган повинен оцінити відповідні зміни, повідомити виробника про своє рішення, і, у разі ухвалення змін, видати йому доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації. Якщо зазначені зміни можуть вплинути на відповідність загальним специфікаціям (CS) чи іншим рішенням, обраним виробником, які були затверджені сертифікатом про оцінку технічної документації, призначений орган повинен проконсультуватися з експертною лабораторією, з якою проводили первинну консультацію, для демонстрації збереження відповідності загальним специфікаціям (CS) чи іншому рішенню, обраному виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпечності та ефективності. Експертна лабораторія повинна надати свій науковий висновок протягом 60 днів. 4.12. Для перевірки відповідності виготовлених виробів класу D виробник проводить випробування кожної виготовленої партії виробів. Після завершення контрольних заходів і випробувань він негайно надсилає	

	нотифікованому органу відповідні звіти за результатами проведення зазначених тестів. Окрім цього, виробник повинен надати нотифікованому органу зразки виготовлених партій виробів згідно з попередньо погодженими умовами і детальними правилами, які повинні передбачати обов'язок нотифікованого органу чи виробника надсилати зразки виготовлених партій виробів до референс-лабораторії ЄС, якщо така лабораторія була призначена згідно зі статтею 100, для проведення відповідних тестів. Референс-лабораторія ЄС інформує нотифікований орган про свої висновки. 4.13. Виробник може вводити вироби в обіг, окрім випадків, коли нотифікований орган повідомляє виробника в погоджені строки, проте не пізніше ніж протягом 30 днів після отримання зразків, про будь-які інші рішення, у тому числі, зокрема, будь-які умови дійсності виданих сертифікатів. 5. Оцінювання технічної документації для окремих типів виробів 5.1. Оцінювання технічної документації виробів класів B, C та D для самоконтролю і тестування за місцем лікування (a) Виробник виробів класів B, C та D для самоконтролю і тестування за місцем лікування повинен подати до нотифікованого органу заяву про оцінювання технічної документації. (b) Така заява повинна забезпечувати зрозумілість дизайну, характеристик і показників ефективності виробу, а також можливість оцінювання відповідності вимогам цього Регламенту, пов'язаним із дизайном. Вона повинна містити: (i) звіти за результатами тестів, у тому числі результати досліджень, проведених за участю цільових користувачів; (ii) якщо це можливо, екземпляр виробу; за необхідності такий виріб повертають після завершення оцінювання технічної документації;		призначеному органу відповідні звіти за результатами проведення зазначених випробувань. Окрім цього, виробник повинен надати призначеному органу зразки виготовлених виробів згідно з попередньо погодженими умовами і детальними правилами, які повинні передбачати обов'язок призначеного органу чи виробника надсилати зразки виготовлених партій виробів до експертної лабораторії, якщо така була призначена згідно з пунктами 353-362 цього Технічного регламенту, для проведення відповідних випробувань. Експертна лабораторія інформує призначений орган про свої висновки. 4.13. Виробник може вводити вироби в обіг, окрім випадків, коли призначений орган повідомляє виробника в погоджені терміни, проте не пізніше ніж протягом 30 днів після отримання зразків, про будь-які інші рішення, зокрема, будь-які умови чинності виданих сертифікатів. 5. Оцінка технічної документації для окремих типів виробів 5.1. Оцінка технічної документації виробів класів B, C та D для самоконтролю і тестування за місцем лікування 1) Виробник виробів класів B, C та D для самоконтролю і тестування за місцем лікування повинен подати до призначеного органу заяву про оцінку технічної документації. 2) Така заява повинна забезпечувати зрозумілість конструкції, характеристик і показників ефективності виробу, а також можливість оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту, пов'язаним із конструкцією. Вона повинна містити: 2.1. звіти за результатами випробувань, зокрема результати досліджень, проведених за участю цільових користувачів; 2.2. якщо це можливо, екземпляр виробу; за необхідності такий виріб повертають після завершення оцінювання технічної документації;	

	(iii) дані, що демонструють придатність виробу з урахуванням його цільового призначення для самоконтролю чи тестування за місцем лікування; (iv) інформацію, яка буде надана разом із виробом на його етикетці та в його інструкціях із використання. Нотифікований орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових тестів чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінювання відповідності вимогам цього Регламенту. (c) Нотифікований орган повинен верифікувати відповідність виробу релевантним вимогам, визначеним у додатку I до цього Регламенту. (d) Нотифікований орган повинен оцінювати заяву із залученням персоналу, який має підтверджені знання та досвід щодо відповідної технології та цільового застосування виробу, і надати виробнику звіт за результатами оцінювання технічної документації. (e) Якщо виріб відповідає релевантним положенням цього Регламенту, нотифікований орган повинен видати сертифікат ЄС про оцінювання технічної документації. Такий сертифікат повинен містити висновки за результатами оцінювання, умови дійсності сертифіката, дані, необхідні для ідентифікації ухваленого виробу та, у відповідних випадках, опис цільового призначення виробу. (f) Внесення змін в ухвалений виріб вимагає ухвалення нотифікованого органу, що видав сертифікат ЄС про оцінювання технічної документації, якщо такі зміни можуть вплинути на безпечність і ефективність виробу або визначені умови використання виробу. Якщо виробник планує внести зазначені вище зміни, він повинен поінформувати про це нотифікований орган, що видав відповідний сертифікат ЄС про оцінювання технічної документації. Нотифікований орган повинен оцінити заплановані зміни й вирішити, вимагають вони проведення нового оцінювання відповідності згідно зі статтею 48 чи можуть бути врегульовані шляхом		2.3. дані, що демонструють придатність виробу щодо його цільового призначення для самоконтролю чи тестування за місцем лікування; 2.4. інформацію, яка буде надана разом із виробом на його етикетці та в його інструкції із застосування. Призначений орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових випробувань чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту. 3) Призначений орган повинен перевірити відповідність виробу відповідним вимогам, встановленим у додатку1. 4) Призначений орган повинен оцінювати заяву із залученням персоналу, який має підтверджені знання та досвід в оцінюванні відповідних технологій та цільового застосування виробу, і надати виробнику звіт за результатами оцінювання технічної документації. 5) Якщо виріб відповідає застосовним положенням цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат про оцінку технічної документації. Такий сертифікат повинен містити висновки за результатами оцінки, умови чинності сертифіката, дані, необхідні для ідентифікації схваленого виробу та, у відповідних випадках, опис цільового призначення виробу. 6) Внесення змін в схвалений виріб вимагає ухвалення призначеного органу, що видав сертифікат про оцінку технічної документації, якщо такі зміни можуть вплинути на безпечність і ефективність виробу або на встановлені умови з його експлуатації. Якщо виробник планує внести зазначені зміни, він повинен поінформувати про це призначений орган, що видав відповідний сертифікат про оцінку технічної документації. Призначений орган повинен оцінити заплановані зміни й вирішити, чи вимагають вони проведення нової оцінки відповідності згідно з пунктами 162-173 цього Технічного регламенту чи можуть бути	

	оформлення доповнення до сертифіката ЄС про оцінювання технічної документації. В останньому випадку нотифікований орган повинен оцінити відповідні зміни, повідомити виробника про своє рішення, і, у разі ухвалення змін, видати йому доповнення до сертифіката ЄС про оцінювання технічної документації. 5.2. Оцінювання технічної документації виробів для супутньої діагностики (a) Виробник виробів для супутньої діагностики повинен подати до нотифікованого органу заяву про оцінювання технічної документації. Нотифікований орган повинен оцінити таку заяву згідно з процедурою, встановленою в секціях 4.1-4.8 цього додатка. (b) Зазначена заява повинна забезпечувати зрозумілість характеристик і показників ефективності виробу, а також можливість оцінювання відповідності вимогам цього Регламенту, пов'язаних із дизайном, зокрема із придатністю виробу для відповідного лікарського засобу. (c) Перед видачею сертифіката ЄС про оцінювання технічної документації виробу для супутньої діагностики нотифікований орган, на основі проекту резюме з безпечності та клінічної ефективності та проекту інструкцій із використання, повинен звернутися до одного з компетентних органів, призначених державами-членами згідно з Директивою 2001/83/ЄС, або до ЕМА, кожен із яких у цій секції іменується як «орган з питань лікарських засобів, який надає консультації», залежно від того, від якого з них були отримані консультації за цим пунктом, для отримання наукового висновку щодо придатності виробу для відповідного лікарського засобу. Якщо відповідний лікарський засіб підпадає виключно під дію додатка до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 726/2004 ([-9]), нотифікований орган звертається для отримання висновку до ЕМА. Якщо відповідний лікарський засіб уже авторизований або якщо була подана заява про його авторизацію,		врегульовані шляхом оформлення доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації. В останньому випадку призначений орган повинен оцінити відповідні зміни, повідомити виробника про своє рішення, та, у разі ухвалення змін, видати йому доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації. 5.2. Оцінка технічної документації виробів для супутньої діагностики 1) Виробник виробів для супутньої діагностики повинен подати до призначеного органу заяву про оцінку технічної документації. Призначений орган повинен оцінити таку заяву згідно з процедурою, встановленою в підпунктах 4.1-4.8 пункту 4 цього додатку. 2) Така заява повинна забезпечувати зрозумілість характеристик і показників ефективності виробу, а також можливість оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту, пов'язаних із конструкцією, зокрема із придатністю виробу для відповідного лікарського засобу. 3) Перед видачою сертифіката про оцінку технічної документації виробу для супутньої діагностики, призначений орган, на основі проекту резюме з безпечності та ефективності та проекту інструкцій із застосування, повинен звернутися до МОЗ, призначеного згідно із Законом України «Про лікарські засоби», для отримання наукового висновку щодо придатності виробу для відповідного лікарського засобу. Якщо відповідний лікарський засіб вже пройшов державну реєстрацію або якщо була подана заява на його державну реєстрацію, призначений орган повинен проконсультуватися з ДП «Державний експертний центр МОЗ України».	

	нотифікований орган повинен проконсультуватися з органом з питань лікарських засобів чи ЕМА, залежно від того, хто відповідає за таку авторизацію. ___([-9]) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 726/2004 від 31 березня 2004 року про встановлення процедур Співтовариства для авторизації лікарських засобів, призначених для використання людиною, і ветеринарних лікарських засобів та нагляду за ними та про створення Європейського агентства з лікарських засобів (OB L 136, 30.04.2004, с. 1). (d) Орган з питань лікарських засобів, який надає консультації, повинен надати свій висновок протягом 60 днів з моменту отримання всієї необхідної документації. Такий 60-денний строк може бути одноразово продовжений іще на 60 днів на обґрунтованих підставах. Висновок та будь-які можливі його оновлення повинні бути включені в документацію нотифікованого органу щодо виробу. (e) При ухваленні свого рішення нотифікований орган повинен належним чином враховувати науковий висновок, зазначений у пункті (d). Нотифікований орган повинен повідомити про своє остаточне рішення орган з питань лікарських засобів, який надає консультації. Сертифікат ЄС про оцінювання технічної документації повинен бути виданий згідно з пунктом (e) секції 5.1. (f) Перед внесенням змін, що впливають на ефективність та/або цільове призначення та/або придатність виробу для відповідного лікарського засобу, виробник повинен поінформувати про такі зміни нотифікований орган. Нотифікований орган повинен оцінити заплановані зміни й вирішити, вимагають вони проведення нового оцінювання відповідності згідно зі статтею 48 чи можуть бути врегульовані шляхом оформлення доповнення до сертифіката ЄС про оцінювання технічної документації. В останньому випадку нотифікований орган повинен оцінити зміни та звернутися до органу з питань лікарських засобів, який		4) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повинно надати свій висновок протягом 60 днів з моменту отримання всієї необхідної документації. Такий 60-денний термін може бути одноразово продовжений ще на 60 днів за наявності обґрунтованих підстав. Висновок та будь-які можливі його оновлення повинні бути включені в документацію призначеного органу щодо виробу. 5) При ухваленні свого рішення призначений орган повинен належним чином враховувати науковий висновок, зазначений у підпункті 4 цього підпункту. Призначений орган повинен повідомити про своє остаточне рішення ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Сертифікат про оцінку технічної документації повинен бути виданий згідно з підпунктом 5 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку. 6) Перед внесенням змін, що впливають на ефективність та/або цільове призначення та/або придатність виробу для відповідного лікарського засобу виробник повинен поінформувати про них призначений орган. Призначений орган повинен оцінити заплановані зміни й вирішити, чи вимагають вони проведення нової оцінки відповідності згідно з пунктами 162-174 цього Технічного регламенту чи можуть бути врегульовані шляхом оформлення доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації. В останньому випадку призначений орган повинен оцінити зміни та звернутися до ДП «Державний експертний центр МОЗ України», для	

	надає консультації, для отримання відповідного висновку. Орган з питань лікарських засобів, який надає консультації, повинен надати свій висновок протягом 30 днів з моменту отримання всієї необхідної документації щодо змін. Доповнення до сертифіката ЄС про оцінювання технічної документації повинне бути видане згідно з пунктом (f) секції 5.1. ГЛАВА III АДМІНІСТРАТИВНІ ПОЛОЖЕННЯ 6. Виробник або, якщо виробник не має зареєстрованого місця провадження господарської діяльності на території держави-члена, його уповноважений представник повинен протягом щонайменше 10 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання компетентним органам: - декларацію про відповідність вимогам ЄС, - документацію, зазначену у п'ятому абзаці секції 2.1., та, зокрема, дані й записи за результатами процедур, зазначених у пункті (c) другого параграфа секції 2.2., - інформацію про зміни, зазначені в секції 2.4., - документацію, зазначену в секції 4.2. та пункті (b) секції 5.1., та - рішення і звіти нотифікованого органу, зазначені в цьому додатку. 7. Кожна держава-член повинна вимагати, щоб документацію, зазначену в секції 6, зберігали для надання компетентним органам протягом строку, зазначеного у вказаній секції, якщо виробник чи його уповноважений представник, який має осідок на її території, стає банкрутом або припиняє свою діяльність до закінчення зазначеного строку.		отримання відповідного висновку. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повинно надати свій висновок протягом 30 днів з моменту отримання всієї необхідної документації щодо змін. Доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації повинно бути видане згідно з підпунктом 6 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку. РОЗДІЛ III АДМІНІСТРАТИВНІ ПОЛОЖЕННЯ 6. Виробник або його уповноважений представник, якщо виробник не є резидентом України, повинен протягом щонайменше 10 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання відповідному органу державного ринкового нагляду: - декларацію про відповідність вимогам технічного регламенту; - документацію, зазначену у абзаці п'ятому підпункту 2.1. пункту 2 цього додатку, та, зокрема, дані й записи за результатами процедур, зазначених у підпункті 3 підпункту 2.2. пункту 2 цього додатку; - інформацію про зміни, зазначені в підпункті 2.4. пункту 2 цього додатку; - документацію, зазначену в підпункті 4.2. пункту 4 цього додатку та підпункті 2 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку; - рішення і звіти призначеного органу, зазначені в цьому додатку. 7. Якщо виробник чи його уповноважений представник стає банкрутом або припиняє свою діяльність до закінчення зазначеного строку, документація, зазначена в пункті 6 цього додатку, повинна зберігатись для надання відповідному органу державного ринкового нагляду протягом строку, визначеного цим пунктом.	
125.	ДОДАТОК X		Відповідає Додаток 10	

	ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ ЕКСПЕРТИЗИ ТИПУ 1. Експертиза типу ЄС є процедурою, у рамках якої нотифікований орган перевіряє й підтверджує, що виріб, у тому числі його технічна документація й релевантні процеси в його життєвому циклі, а також відповідний репрезентативний зразок виробу, який планують виготовляти, відповідають релевантним вимогам цього Регламенту. 2. Заява Виробник повинен подати заяву про оцінювання до нотифікованого органу. Така заява повинна містити: - найменування виробника і адресу його зареєстрованого місця провадження господарської діяльності та, якщо заяву подає уповноважений представник, найменування вповноваженого представника і адресу його зареєстрованого місця провадження господарської діяльності, - технічну документацію, зазначену в додатках II та III. Заявник повинен надати нотифікованому органу репрезентативний зразок виробу, який планують виробляти (типу). За необхідності нотифікований орган може просити надати інші зразки, та - у випадку виробів для самоконтролю чи тестування за місцем лікування, результати досліджень, проведених за участю цільових користувачів та дані, що демонструють придатність виробу для використання за його цільовим призначенням для самоконтролю чи тестування за місцем лікування, - якщо це можливо, екземпляр виробу. За необхідності такий виріб повертають після завершення оцінювання технічної документації; - дані, що демонструють придатність виробу з урахуванням його цільового призначення для самоконтролю чи тестування за місцем лікування;		до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ ЕКСПЕРТИЗИ ТИПУ 1. Експертиза типу є процедурою, у рамках якої призначений орган перевіряє й засвідчує, що виріб, зокрема його технічна документація й відповідні процеси його життєвого циклу, а також відповідний репрезентативний зразок виробу, який планують виготовляти, відповідають застосовним вимогам цього Технічного регламенту. 2. Заява Виробник повинен подати заяву про експертизу типу до призначеного органу. Така заява повинна містити: - найменування виробника і його місцезнаходження та, якщо заяву подає уповноважений представник, найменування уповноваженого представника і його місцезнаходження; - технічну документацію, зазначену в додатках 2 та 3. Заявник повинен надати призначеному органу репрезентативний зразок виробу, який планують виробляти («типовий зразок»). За необхідності призначений орган може просити надати інші зразки; - у випадку виробів для самоконтролю чи тестування за місцем лікування, результати досліджень, проведених за участі цільових користувачів та дані, що демонструють придатність виробу для використання за його цільовим призначенням для самоконтролю чи тестування за місцем лікування; - якщо це можливо, екземпляр виробу. За необхідності такий виріб повертають після завершення оцінки технічної документації; - дані, що демонструють придатність виробу щодо його цільового призначення для самоконтролю чи тестування за місцем лікування;	

	- інформацію, яка буде надана разом із виробом на його етикетці та в його інструкціях із використання, та - письмову декларацію про те, що до жодного іншого нотифікованого органу не було подано іншої заяви щодо того самого типу, або інформацію про будь-які попередні заяви щодо того самого типу, які були відхилені іншим нотифікованим органом або відкликані виробником чи його уповноваженим представником до винесення таким нотифікованим органом остаточного рішення. 3. Оцінювання Нотифікований орган повинен: (a) оцінити заяву із залученням персоналу, який має підтверджені знання та досвід в оцінюванні відповідних технологій та виробів, а також в оцінюванні клінічних доказів. Нотифікований орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових тестів чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінювання відповідності згідно з релевантними вимогами цього Регламенту. Нотифікований орган повинен провести належні фізичні та лабораторні тести виробу або звернутися із запитом про проведення таких тестів до виробника. (b) перевірити й оцінити відповідність технічної документації вимогам цього Регламенту, застосовним до виробу, а також верифікувати, що тип було виготовлено згідно з такою документацією; він також повинен запротоколювати елементи, спроектовані відповідно до застосовних стандартів, зазначених у статті 8, або застосовних CS, та запротоколювати елементи, спроектовані невідповідно до релевантних стандартів, зазначених у статті 8, або відповідних CS; (c) перевірити клінічні докази, надані виробником у звіті за результатами оцінювання ефективності згідно з секцією 1.3.2 додатка XIII. Для цілей такої перевірки		- інформацію, яка буде надана разом із виробом на його етикетці та в інструкціях із застосування, та - письмову декларацію про те, що до жодного іншого призначеного органу не було подано іншої заяви щодо того самого типу, або інформацію про будь-які попередні заяви щодо того самого типу, які були відхилені іншим призначеним органом або відкликані виробником чи його уповноваженим представником до винесення таким призначеним органом остаточного рішення. 3. Оцінка Призначений орган повинен: 1) оцінити заяву із залученням персоналу, який має підтверджені знання та досвід в оцінюванні відповідних технологій та виробів, а також в оцінюванні клінічних доказів. Призначений орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових випробувань чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінки відповідності згідно із застосовними вимогами цього Технічного регламенту. Призначений орган повинен провести належні фізичні та лабораторні випробування виробу або звернутися із запитом про проведення таких випробувань до виробника; 2) перевірити й оцінити відповідність технічної документації вимогам цього Технічного регламенту, застосовним до виробу, а також перевірити, що типовий зразок було виготовлено згідно з такою документацією; він також повинен визначити елементи, спроектовані відповідно до застосовних стандартів, зазначених у пунктах 34-35 цього Технічного регламенту, або застосовних загальних специфікацій (CS), та запротоколювати визначені елементи, спроектовані невідповідно до застосовних стандартів, зазначених у пунктах 34-35 цього Технічного регламенту, або відповідних загальних специфікаціях (CS); 3) перевірити клінічні докази, надані виробником у звіті за результатами оцінювання ефективності згідно з підпунктом 1.3.2. підпункту 1.3. пункту 1 частини А	

	нотифікований орган повинен залучати спеціалістів з перевірки виробів, що мають достатні клінічні експертні знання та, за необхідності, зовнішніх клінічних експертів, що мають безпосередній актуальний досвід клінічного застосування відповідного виробу; (d) якщо клінічні докази повністю чи частково ґрунтуються на даних щодо виробів, які заявлені подібними чи еквівалентними до виробу, який підлягає оцінюванню, оцінити придатність зазначених даних із урахуванням таких факторів як нові показання до застосування та інновації. Нотифікований орган повинен чітко задокументувати свої висновки щодо заявленої еквівалентності, а також щодо релевантності й достатності даних для підтвердження відповідності; (e) чітко задокументувати результати своєї діяльності з оцінювання/аналізу у звіті за результатами аналізу оцінювання ефективності, зазначеному в секції 4.8 додатка IX; (f) провести чи організувати проведення відповідних оцінювань та фізичних чи лабораторних тестів, необхідних для верифікації відповідності рішень, ухвалених виробником, загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, встановленим цим Регламентом, якщо стандарти, зазначені у статті 8, чи CS не були застосовані. Якщо для забезпечення роботи виробу за призначенням його потрібно під'єднувати до інших виробів, повинне бути надане підтвердження його відповідності загальним вимогам щодо безпечності й ефективності при під'єднанні до зазначених виробів із характеристиками, зазначеними виробником; (g) провести чи організувати проведення відповідних оцінювань та фізичних чи лабораторних тестів, необхідних для верифікації фактичного застосування релевантних гармонізованих стандартів,		додатку 13. Для цілей такої перевірки призначений орган повинен залучати спеціалістів з перевірки виробів, що мають достатні клінічні експертні знання та, за необхідності, зовнішніх клінічних експертів, що мають безпосередній та актуальний досвід клінічного застосування відповідного виробу; 4) Якщо клінічні докази повністю чи частково ґрунтуються на даних щодо виробів, які заявлені еквівалентними до виробу, що підлягає оцінюванню, призначений орган повинен оцінити придатність зазначених даних із урахуванням таких факторів як нові показання до застосування та інновації. Призначений орган повинен чітко задокументувати свої висновки щодо заявленої еквівалентності, а також щодо релевантності й достатності даних для демонстрації відповідності; 5) чітко задокументувати результати своєї діяльності з оцінки у звіті за результатами аналізу оцінювання ефективності, зазначеному в підпункті 4.8. пункту 4 розділу II додатку 9; 6) призначений орган повинен провести чи організувати проведення відповідних оцінювань та належних фізичних чи лабораторних випробувань виробу, необхідних для верифікації відповідності рішень, схвалених виробником, загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим цим Технічним регламентом, якщо стандарти, зазначені у пунктах 34-35 цього Технічного регламенту, чи загальні специфікації (CS) не були застосовані. Якщо для забезпечення роботи виробу за призначенням його потрібно під'єднувати до інших виробів, повинна бути надана демонстрація його відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності при під'єднанні до зазначених виробів, які мають зазначені виробником характеристики; 7) провести чи організувати проведення відповідних оцінювань та фізичних чи лабораторних випробувань, необхідних для верифікації фактичного застосування відповідних національних стандартів, якщо	

	якщо виробник вирішив застосовувати такі стандарти; (h) узгодити із заявником місце проведення необхідних оцінювань і тестів; (i) скласти звіт за результатами експертизи типу ЄС, що містить інформацію про результати оцінювань і тестів, проведених згідно з пунктами (a)-(g); (j) у випадку виробів класу D, звернутися до референс-лабораторії ЄС, якщо лабораторія призначена згідно зі статтею 100, із запитом про верифікацію ефективності, заявленої виробником, і відповідності виробів CS, за наявності, або іншим рішенням, обраним виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпечності й ефективності. Зазначена верифікація повинна включати проведення референс-лабораторіями ЄС лабораторних тестів згідно зі статтею 48(5). Окрім цього, у випадках, зазначених у статті 48(6) цього Регламенту, нотифікований орган повинен консультуватися з відповідними експертами, зазначеними у статті 106 Регламенту (ЄС) 2017/745, згідно з процедурою щодо звіту виробника за результатами оцінювання ефективності, встановленою статтею 48(6) цього Регламенту. Референс-лабораторія ЄС повинна надати свій науковий висновок протягом 60 днів. Науковий висновок референс-лабораторії ЄС та, у разі застосовності процедури, встановленої статтею 48(6), висновки експертів, із якими проводилися консультації, а також будь-які можливі їх оновлення повинні бути включені в документацію нотифікованого органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення нотифікований орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в науковому висновку референс-лабораторії ЄС та, якщо застосовно, у		виробник вирішив застосовувати такі стандарти; 8) узгодити із заявником місце проведення необхідних оцінювань і випробувань; 9) скласти звіт за результатами експертизи типу, що містить інформацію про результати оцінювань і випробувань, проведених згідно з підпунктами 1-7 пункту 3 цього додатку; 10) у випадку виробів класу D, звернутися до експертної лабораторії, якщо така призначена згідно з пунктами 353-362 цього Технічного регламенту, із запитом про перевірку ефективності, заявленої виробником, та при необхідності, відповідності виробу загальним специфікаціям (CS) або іншим документам, обраним виробником з метою забезпечення щонайменше еквівалентного рівня з безпечності та ефективності. Зазначена перевірка повинна включати проведення експертними лабораторіями лабораторних випробувань згідно з пунктом 166 цього Технічного регламенту. Окрім цього, у випадках, зазначених у пункті 167 цього Технічного регламенту, призначений орган повинен консультуватися з відповідними експертами, що визначені у пунктах 405-417 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, згідно з процедурою щодо звіту виробника за результатами оцінювання ефективності, встановленою пунктом 167 цього Технічного регламенту. Експертна лабораторія повинна надати свій науковий висновок протягом 60 днів. Науковий висновок експертної лабораторії та, у разі застосовності процедури, встановленої пунктом 167 цього Технічного регламенту, висновки експертів, із якими проводилися консультації, а також будь-які можливі їх оновлення повинні бути включені в документацію призначеного органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення призначений орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в науковому висновку експертної лабораторії та, якщо	

	висновках експертів, із якими проводилися консультації згідно зі статтею 48(6). Нотифікований орган не повинен видавати сертифікат, якщо науковий висновок референс-лабораторії ЄС є негативним. (k) у випадку виробів для супутньої діагностики, на основі проекту резюме з безпечності та клінічної ефективності та проекту інструкцій із використання, звернутися до одного з компетентних органів, призначених державами-членами згідно з Директивою 2001/83/ЄС, або до ЕМА (кожен із яких у цій секції іменується як «орган з питань лікарських засобів, який надає консультації», залежно від того, від якого з них були отримані консультації за цим пунктом) для отримання наукового висновку щодо придатності виробу для відповідного лікарського засобу. Якщо відповідний лікарський засіб підпадає виключно під дію додатка до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 726/2004, нотифікований орган консультується з ЕМА. Якщо відповідний лікарський засіб уже авторизований або якщо була подана заява про його авторизацію, нотифікований орган повинен проконсультуватися з компетентним органом з питань лікарських засобів чи ЕМА, залежно від того, хто відповідає за таку авторизацію. Орган з питань лікарських засобів, який надає консультації, повинен надати свій висновок протягом 60 днів з моменту отримання всієї необхідної документації. Такий 60-денний строк може бути одноразово продовжений іще на 60 днів на обґрунтованих підставах. Висновок органу з питань лікарських засобів, який надає консультації, та будь-які можливі його оновлення повинні бути включені в документацію нотифікованого органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення нотифікований орган повинен належним чином враховувати висновок органу з питань лікарських засобів, який надає консультації. Він повинен повідомити про своє остаточне рішення орган з питань лікарських засобів, який надає консультації.		застосовно, у висновках експертів, із якими проводилися консультації згідно з пунктом 167 цього Технічного регламенту. Призначений орган не повинен видавати сертифікат, якщо науковий висновок експертної лабораторії є негативним; 11) у випадку виробів для супутньої діагностики, на основі проекту резюме з безпечності та ефективності та проекту інструкцій із застосування, звернутися до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» для отримання наукового висновку щодо придатності виробу для відповідного лікарського засобу. Якщо відповідний лікарський засіб вже пройшов державну реєстрацію або якщо була подана заява на його державну реєстрацію, призначений орган повинен проконсультуватися з ДП «Державний експертний центр МОЗ України». МОЗ, призначений згідно із Законом України «Про лікарські засоби», повинен надати свій висновок протягом 60 днів з моменту отримання всієї необхідної документації. Такий 60-денний строк може бути одноразово продовжений ще на 60 днів за наявності обґрунтованих підстав. Висновок ДП «Державний експертний центр МОЗ України», та будь-які можливі його оновлення, повинні бути включені в документацію призначеного органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення призначений орган повинен належним чином враховувати висновок ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Він повинен повідомити про своє остаточне рішення ДП «Державний експертний центр МОЗ України», яке надає консультації;	

	(1) скласти звіт за результатами експертизи типу ЄС, що містить інформацію про результати проведених оцінювань і тестів, а також наукові висновки, надані згідно з пунктами (a)-(k), у тому числі звіт за результатами аналізу оцінювання ефективності для виробів класу C чи класу D чи виробів, зазначених у третьому абзаці секції 2. 4. Сертифікат Якщо тип відповідає вимогам цього Регламенту, нотифікований орган повинен видати сертифікат ЄС про експертизу типу. Такий сертифікат повинен містити найменування та адресу виробника, висновки за результатами оцінювання експертизи типу, умови дійсності сертифіката та дані, необхідні для ідентифікації ухваленого типу. Зазначений сертифікат повинен бути оформлений згідно з додатком XII. До сертифіката і його копії, що її зберігає нотифікований орган, повинні бути долучені відповідні частини документації. 5. Зміни типу 5.1. Заявник повинен поінформувати нотифікований орган, який видав сертифікат ЄС про експертизу типу, про всі заплановані зміни ухваленого типу або його цільового призначення і умов використання. 5.2. Зміни ухваленого виробу, у тому числі обмеження його цільового призначення й умов використання, вимагають додаткового ухвалення нотифікованим органом, який видав сертифікат ЄС про експертизу типу, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, а також на передбачені умови використання продукту. Нотифікований орган повинен перевірити заплановані зміни, повідомити виробника про ухвалене рішення й надати йому доповнення до звіту за результатами експертизи типу ЄС. Ухвалення будь-яких змін в ухваленому типі повинне відбуватися шляхом оформлення доповнення до сертифіката ЄС про		12) скласти звіт за результатами експертизи типу, що містить інформацію про результати проведених оцінювань і випробувань, а також наукові висновки, надані згідно з підпунктами 1-11 пункту 3 цього додатку, зокрема звіт за результатами аналізу оцінювання ефективності для виробів класу C чи класу D чи виробів, зазначених у абзаці третьому пункту 2 цього додатку. 4. Сертифікат Якщо типовий зразок відповідає вимогам цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат про експертизи типу. Такий сертифікат повинен містити найменування та місцезнаходження виробника, висновки за результатами оцінювання експертизи типу, умови чинності сертифіката та дані, необхідні для ідентифікації схваленого типу. Зазначений сертифікат повинен бути оформлений згідно з додатком 12. До сертифіката і його копії, що зберігає призначений орган, повинні бути долучені відповідні частини документації. 5. Зміни типу 5.1. Заявник повинен поінформувати призначений орган, який видав сертифікат про експертизу типу, про всі заплановані зміни схваленого типу або його цільового призначення чи умов використання. 5.2. Зміни схваленого виробу, зокрема обмеження його цільового призначення й умов використання, вимагають додаткового ухвалення призначеним органом, який видав сертифікат про експертизу типу, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність загальним вимогам з безпечності та ефективності, а також на передбачені умови використання виробу. Призначений орган повинен перевірити заплановані зміни, повідомити виробника про ухвалене рішення і надати йому доповнення до звіту за результатами експертизи типу. Погодження будь-яких змін в схваленому типі повинне відбуватися шляхом оформлення доповнення до сертифіката про експертизу типу.	

	експертизу типу. 5.3. Зміни цільового призначення й умов використання ухваленого виробу, за винятком обмежень цільового призначення й умов використання, вимагають подання нової заяви про проведення оцінювання відповідності. 5.4. Якщо зазначені зміни можуть вплинути на заявлену виробником ефективність, відповідність CS чи іншим рішенням, обраним виробником, які були затверджені сертифікатом ЄС про експертизу типу, нотифікований орган повинен проконсультуватися з референс-лабораторією ЄС, з якою проводили первинну консультацію, для підтвердження збереження відповідності CS, за наявності, чи іншим рішенням, обраним виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпечності й ефективності. Референс-лабораторія ЄС повинна надати свій науковий висновок протягом 60 днів. 5.5. Якщо зазначені зміни впливають на ефективність чи цільове призначення виробу для супутньої діагностики, затверджені сертифікатом ЄС про експертизу типу, або придатність такого виробу для лікарського засобу, нотифікований орган повинен проконсультуватися з компетентним органом з питань лікарських засобів, із яким проводили первинну консультацію, або з ЕМА. Орган з питань лікарських засобів, який надає консультації, повинен надати свій висновок протягом 30 днів з моменту отримання чинної документації щодо змін. Ухвалення будь-яких змін в ухваленому типі повинне відбуватися шляхом оформлення доповнення до сертифіката ЄС про експертизу типу. 6. Адміністративні положення Виробник або, якщо виробник не має зареєстрованого місця провадження господарської діяльності на території держави-члена, його уповноважений представник повинен протягом		5.3. Зміни цільового призначення й умов використання схваленого виробу, за винятком обмежень цільового призначення й умов використання, вимагають подання нової заяви про проведення оцінки відповідності. 5.4. Якщо зазначені зміни можуть вплинути на заявлену виробником ефективність, відповідність загальним специфікаціям (CS) чи іншим рішенням, обраним виробником, які були затверджені сертифікатом про експертизу типу, призначений орган повинен проконсультуватися з експертною лабораторією, з якою проводили первинну консультацію, для підтвердження збереження відповідності загальним специфікаціям (CS), за наявності, чи іншим рішенням, обраним виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпечності й ефективності. Експертна лабораторія повинна надати свій науковий висновок протягом 60 днів. 5.5. Якщо зазначені зміни впливають на ефективність чи цільове призначення виробу для супутньої діагностики, на який видано сертифікат про експертизу типу, або придатність такого виробу для певного лікарського засобу, призначений орган повинен проконсультуватися з МОЗ, призначеним згідно із Законом України «Про лікарські засоби». Зазначений орган повинен надати свій висновок протягом 30 днів з моменту отримання чинної документації щодо змін. Ухвалення будь-яких змін в схваленому типі повинне відбуватися шляхом оформлення доповнення до сертифіката про експертизу типу. 6. Адміністративні положення Виробник або його уповноважений представник, якщо виробник не є резидентом України, повинен протягом щонайменше 10 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання	

	щонайменше 10 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання компетентним органам: - документацію, вказану в другому абзаці секції 2, - інформацію про зміни, зазначені в секції 5, - копії сертифікатів ЄС про експертизу типу, наукових висновків та звітів, а також додатків/доповнень до них. Повинна застосовуватися секція 7 додатка IX.		відповідному органу державного ринкового нагляду: - документацію, вказану в абзаці другому пункту 2 цього додатку, - інформацію про зміни, зазначені в пункті 5 цього додатку, - копії сертифікатів про експертизу типу, наукових висновків та звітів, а також додатків/доповнень до них. Повинен застосовуватися пункт 7 розділу III додатку 9.	
126.	ДОДАТОК XI ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВИРОБНИЦТВА 1. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, ухваленої для виробництва відповідних виробів, проводити остаточну верифікацію, як вказано в секції 3, і підлягати нагляду, зазначеному в секції 4. 2. Якщо виробник виконує обов'язки, встановлені у секції 1, він складає і зберігає декларацію про відповідність вимогам ЄС згідно зі статтею 17 та додатком IV для виробу, охопленого процедурою оцінювання відповідності. Вважають, що, складаючи декларацію про відповідність вимогам ЄС, виробник забезпечує і декларує відповідність зазначеного в ній виробу застосовним до нього вимогам цього Регламенту, а у випадку виробів класу C та класу D, які проходять експертизу типу, їх відповідність типу, описаному в сертифікаті ЄС про експертизу типу. 3. Система управління якістю 3.1. Виробник подає заяву про оцінювання його системи управління якістю до нотифікованого органу.		Відповідає Додаток 11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВИРОБНИЦТВА 1. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, ухваленої для виробництва відповідних виробів, проводити остаточну перевірку, як вказано в пункті 3 цього додатку, і підлягати нагляду, зазначеному в пункті 4 цього додатку. 2. Якщо виробник виконує обов'язки, встановлені у пункті 1 цього додатку, він складає і зберігає декларацію про відповідність вимогам технічного регламенту згідно з пунктами 89-91 цього Технічного регламенту та додатком 4 для виробу, охопленого процедурою оцінки відповідності. Складаючи декларацію про відповідність вимогам цього Технічного регламенту, виробник забезпечує і гарантує відповідність зазначеного в ній виробу застосовним до нього вимогам цього Технічного регламенту, а у випадку виробів класу C та класу D, які проходять експертизу типу, їх відповідність типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу. 3. Система управління якістю 3.1. Виробник подає заяву про оцінку його системи управління якістю до призначеного органу.	

	Така заява повинна містити: - усі елементи, зазначені в секції 2.1 додатка IX, - технічну документацію, зазначену в додатках II та III, для ухвалених типів, та - копії сертифікатів ЄС про експертизу типу, зазначених у секції 4 додатка X. Якщо сертифікати ЄС про експертизу типу були видані тим самим нотифікованим органом, до якого подають заяву, до заяви повинні бути включені також покликання на технічну документацію та її оновлення, а також видані сертифікати. 3.2. Система управління якістю повинна бути впроваджена таким чином, щоб забезпечувати відповідність виробів типу, описаному в сертифікаті ЄС про експертизу типу, а також положенням цього Регламенту, застосовним до таких виробів на кожному етапі. Усі елементи, вимоги та положення, ухвалені виробником у рамках його системи управління якістю, повинні бути систематично та впорядковано задокументовані у формі настанов з якості та викладених у письмовій формі політик і процедур, таких як програми, плани та протоколи щодо якості. Зазначена документація повинна, зокрема, включати належний опис усіх елементів, зазначених у пунктах (a), (b), (d) та (e) секції 2.2 додатка IX. 3.3. Повинні застосовуватися перший і другий параграфи секції 2.3 додатка IX. Якщо система управління якістю забезпечує відповідність виробів типу, описаному в сертифікаті ЄС про експертизу типу, та відповідає релевантним положенням цього Регламенту, нотифікований орган повинен видати сертифікат ЄС про забезпечення якості. Нотифікований орган повинен повідомити виробника про своє рішення видати такий сертифікат. Таке рішення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване оцінювання нотифікованого органу.		Така заява повинна містити: - усі елементи, зазначені в підпункті 2.1. пункту 2 розділу I додатку 9, - технічну документацію, зазначену в додатках 2 та 3, для ухвалених типів, - копії сертифікатів про експертизу типу, зазначених у пункті 4 додатку 10; якщо сертифікати про експертизу типу були видані тим самим призначеним органом, до якого подають заяву, до заяви повинні бути включені також посилання на технічну документацію та її оновлення, а також видані сертифікати. 3.2. Система управління якістю повинна бути впроваджена таким чином, щоб забезпечувати відповідність виробів типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, а також положенням цього Технічного регламенту, застосовним до таких виробів на кожному етапі. Всі елементи, вимоги та положення, запроваджені виробником у рамках його системи управління якістю, повинні бути систематично та впорядковано задокументовані у формі настанови з якості та викладені у письмовій формі політик і процедур, таких як програми, плани та протоколи щодо якості. Зазначена документація повинна, зокрема, включати належний опис усіх елементів, зазначених у підпунктах 1, 2, 4 та 5 підпункту 2.2. пункту 2 розділу I додатку 9. 3.3. Повинні застосовуватися абзаци перший і другий підпункту 2.3. пункту 2 розділу I додатку 9. Якщо система управління якістю забезпечує відповідність виробів типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, та відповідає застосовним положенням цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат забезпечення якості продукції. Призначений орган повинен повідомити виробника про своє рішення видати такий сертифікат. Таке рішення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване оцінювання призначеного органу.	

	3.4. Повинна застосовуватися секція 2.4 додатка IX. 4. Нагляд Повинні застосовуватися секція 3.1, перший, другий та четвертий абзаци секції 3.2, секції 3.3, 3.4, 3.6 та 3.7 додатка IX. 5. Верифікація виготовлених виробів класу D 5.1. У випадку виробів класу D виробник проводить тестування в кожній виготовленій партії виробів. Після завершення контрольних заходів і тестів він негайно надсилає нотифікованому органу відповідні звіти за результатами проведення зазначених тестів. Окрім цього, виробник повинен надати нотифікованому органу зразки виготовлених партій виробів згідно з попередньо погодженими умовами і детальними правилами, які повинні передбачати обов'язок нотифікованого органу чи виробника надсилати зразки виготовлених виробів чи партій виробів до референс-лабораторії ЄС, якщо така лабораторія була призначена згідно зі статтею 100, для проведення відповідних лабораторних тестів. Референс-лабораторія ЄС інформує нотифікований орган про свої висновки. 5.2. Виробник може вводити вироби в обіг, окрім випадків, коли нотифікований орган повідомляє виробника в погоджені строки, проте не пізніше ніж протягом 30 днів після отримання зразків, про будь-які інші рішення, у тому числі, зокрема, будь-які умови дійсності виданих сертифікатів. 6. Адміністративні положення Виробник або, якщо виробник не має зареєстрованого місця провадження господарської діяльності на території держави-члена, його уповноважений представник повинен протягом щонайменше 10 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання компетентним органам: - декларацію про відповідність вимогам ЄС,		3.4. Повинен застосовуватися підпункту 2.4. пункту 2 розділу I додатку 9. 4. Нагляд Повинні застосовуватися підпункт 3.1., абзаци перший, другий та четвертий підпункту 3.2., підпункти 3.3., 3.4., 3.6. та 3.7. пункту 3 розділу I додатку 9. 5. Верифікція виготовлених виробів класу D 5.1. У випадку виробів класу D виробник проводить випробування в кожній виготовленій партії виробів. Після завершення контрольних заходів і випробувань він негайно надсилає призначеному органу відповідні звіти за результатами проведення зазначених випробувань. Окрім цього, виробник повинен надати призначеному органу зразки виготовлених виробів згідно з попередньо погодженими умовами і детальними правилами, які повинні передбачати обов'язок призначеного органу чи виробника надсилати зразки виготовлених партій виробів до експертної лабораторії, якщо така була призначена згідно з пунктами 353-364 цього Технічного регламенту, для проведення відповідних лабораторних випробувань. Експертна лабораторія інформує призначений орган про свої висновки. 5.2. Виробник може вводити вироби в обіг, окрім випадків, коли призначений орган повідомляє виробника в погоджені строки, проте не пізніше ніж протягом 30 днів після отримання зразків, про будь-які інші рішення, зокрема, будь-які умови чинності виданих сертифікатів. 6. Адміністративні положення Виробник або його уповноважений представник, якщо виробник не є резидентом України, повинен протягом щонайменше 10 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання відповідному органу державного ринкового нагляду: - декларацію про відповідність вимогам технічного регламенту,	

	- документацію, вказану в п’ятому абзаці секції 2.1 додатка IX, - документацію, вказану у восьмому абзаці секції 2.1 додатка IX, у тому числі сертифікат ЄС про експертизу типу, зазначений у додатку X, - інформацію про зміни, зазначені в секції 2.4 додатка IX, та - рішення і звіти нотифікованого органу, зазначені в секціях 2.3, 3.3 та 3.4 додатка IX. Повинна застосовуватися секція 7 додатка IX.		- документацію, вказану в абзаці п’ятому підпункту 2.1. пункту 2 розділу I додатку 9, - документацію, вказану в абзаці восьмому підпункту 2.1. пункту 2 розділу I додатку 9, зокрема сертифікат про експертизу типу, зазначений в додатку 10, - інформацію про зміни, зазначені в підпункту 2.4. пункту 2 розділу I додатку 9, - рішення і звіти призначеного органу, зазначені підпунктах 2.3. пункту 2, підпунктів 3.3. та 3.4. пункту 3 розділу I додатку 9, Повинен застосовуватися пункт 7 розділу III додатку 9.	
127.	ДОДАТОК XII СЕРТИФІКАТИ, ВИДАНІ НОТИФІКОВАНИМ ОРГАНОМ ГЛАВА I ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ 1. Сертифікати повинні бути оформлені однією з офіційних мов Союзу. 2. Кожен сертифікат повинен стосуватися лише однієї процедури оцінювання відповідності. 3. Сертифікат повинен бути виданий лише одному виробнику. Найменування і адреса виробника, зазначені в сертифікаті, повинні збігатися з найменуванням і адресою, зареєстрованими в електронній системі, зазначеній у статті 27. 4. Сфера дії сертифіката повинна однозначно ідентифікувати вироби, які підпадають під його дію: (a) сертифікати ЄС про оцінювання технічної документації та сертифікати ЄС про експертизу типу повинні містити чітку ідентифікацію виробів, у тому числі їх найменування, моделі й типи, які вказані виробником в інструкціях із використання та згідно з		Відповідає Додаток 12 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro СЕРТИФІКАТИ, ВИДАНІ ПРИЗНАЧЕНИМ ОРГАНОМ РОЗДІЛ I ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ 1. Сертифікати складаються державною мовою. 2. Кожен сертифікат стосується лише однієї процедури оцінки відповідності. 3. Сертифікат видається лише одному виробнику. Найменування і місцезнаходження виробника, зазначені в сертифікаті, повинні збігатися з найменуванням і місцезнаходженням, зареєстрованими в електронній системі, зазначеній у пунктах 122-124 цього Технічного регламенту. 4. Сфера дії сертифіката повинна однозначно ідентифікувати вироби, на які поширюється його дія: 1) сертифікати про оцінку технічної документації та сертифікати про експертизу типу повинні містити чітку ідентифікацію виробів, зокрема їх найменування, моделі й типи, які вказані виробником в інструкціях із застосування та згідно з якими виріб оцінювали в рамках	

	якими виріб оцінювали в рамках процедури оцінювання відповідності, класифікацію ризиків та основні UDI-DI, як зазначено у статті 24(6); (b) сертифікати ЄС про систему управління якістю та сертифікати ЄС про забезпечення якості продукції повинні містити ідентифікацію виробів чи груп виробів, класифікацію ризиків та цільове призначення. 5. Нотифікований орган повинен бути у змозі, за запитом, підтвердити, які окремі вироби підпадають під дію сертифіката. Нотифікований орган повинен створити систему, що дозволяє визначити вироби, які підпадають під дію сертифіката, у тому числі їх класифікацію. 6. Якщо застосовно, сертифікати повинні містити вказівку на те, що для введення в обіг виробів, що підпадають під їхню дію, необхідний інший сертифікат, виданий згідно з цим Регламентом. 7. Сертифікати ЄС про систему управління якістю та сертифікати ЄС про забезпечення якості виробництва на стерильні вироби класу A повинні містити заяву про те, що аудит, проведений нотифікованим органом, був обмежений до аспектів виробництва, пов'язаних із забезпеченням і підтриманням стерильних умов. 8. Якщо сертифікат доповнюють, змінюють або перевидають, новий сертифікат повинен містити покликання на попередній сертифікат і дату його видачі із зазначенням змін. ГЛАВА II МІНІМАЛЬНИЙ ЗМІСТ СЕРТИФІКАТІВ 1. найменування, адреса та ідентифікаційний номер нотифікованого органу; 2. найменування та адреса виробника і його уповноваженого представника, якщо застосовно; 3. унікальний ідентифікаційний номер сертифіката; 4. SRN виробника, зазначений у статті 28(2), якщо він уже присвоєний;		процедури оцінки відповідності, класифікацію ризиків та основні UDI-DI, як зазначено у пункті 112 цього Технічного регламенту; 2) сертифікати про відповідність системи управління якістю та сертифікати про забезпечення якості виробів повинні містити ідентифікацію виробів чи груп виробів, класифікацію ризиків та цільове призначення. 5. Призначений орган повинен бути у змозі, за запитом, продемонструвати, на які окремі вироби поширюється дія сертифіката. Призначений орган повинен створити систему, що дозволяє визначити вироби, на які поширюється дія сертифіката, зокрема їх класифікацію. 6. Якщо застосовно, сертифікати повинні містити вказівку на те, що для введення в обіг виробів, на які поширюється дія, необхідний інший сертифікат, виданий згідно з цим Технічним регламентом. 7. Сертифікати про відповідність системи управління якістю та сертифікати про забезпечення якості виробництва на стерильні вироби класу A повинні містити заяву про те, що аудит, проведений призначеним органом, був обмежений тими аспектами виробництва, які пов'язані із забезпеченням і підтриманням стерильності. 8. Якщо сертифікат доповнюють, змінюють або перевидають, новий сертифікат повинен містити посилання на попередній сертифікат і дату його видачі із зазначенням змін. РОЗДІЛ II МІНІМАЛЬНИЙ ЗМІСТ СЕРТИФІКАТІВ 1. найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний номер призначеного органу; 2. найменування та місцезнаходження виробника і, якщо застосовно, його уповноваженого представника; 3. унікальний ідентифікаційний номер сертифіката; 4. єдиний реєстраційний номер (SRN) виробника, зазначений у пункті 126 цього Технічного регламенту,	

	5. дата видачі; 6. дата закінчення строку дії; 7. дані, необхідні для однозначної ідентифікації виробів, якщо застосовно, як вказано в секції 4 цього додатка; 8. якщо застосовно, покликання на будь-які попередні сертифікати, як вказано в секції 8 глави I; 9. покликання на цей Регламент та відповідний додаток, згідно з яким проводили оцінювання відповідності; 10. проведені дослідження і тести, напр., покликання на релевантні CS, гармонізовані стандарти, звіти за результатами тестів та аудитів; 11. якщо застосовно, покликання на релевантні частини технічної документації чи інші сертифікати, необхідні для введення в обіг виробів, що підпадають під їхню дію; 12. якщо застосовно, інформація про нагляд з боку нотифікованого органу; 13. висновки нотифікованого органу за результатами оцінювання відповідності за релевантним додатком; 14. умови або обмеження дійсності сертифіката; 15. юридично зобов'язальний підпис нотифікованого органу згідно з вимогами застосовного національного права.		якщо він вже присвоєний; 5. дата видачі; 6. дата закінчення терміну дії; 7. дані, необхідні для однозначної ідентифікації виробів, якщо застосовно, як вказано в пункті 4 розділу I цього додатку; 8. якщо застосовно, посилання на будь-які попередні сертифікати, як вказано в пункті 8 розділу I цього додатку; 9. посилання на цей Технічний регламент та додаток, згідно з яким проводили оцінку відповідності; 10. проведені дослідження і випробування, наприклад, посилання на відповідні загальні специфікації (CS), національні стандарти, звіти за результатами випробувань та аудитів; 11. якщо застосовно, посилання на відповідні частини технічної документації чи інші сертифікати, необхідні для введення в обіг виробів, на які поширюється їх дія; 12. якщо застосовно, інформація про нагляд з боку призначеного органу; 13. висновки призначеного органу за результатами оцінки відповідності за відповідним додатком; 14. умови або обмеження чинності сертифіката; 15. підпис особи, яка діє від імені призначеного органу згідно із законодавством.	
128.	ДОДАТОК XIII ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ, ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД		Відповідає Додаток 13 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ, ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ПОСТМАРКЕТИНГОВИЙ НАГЛЯД ЗА ЕФЕКТИВНІСТЮ (PMPF)	

	ЧАСТИНА А ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ 1. ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ Оцінювання ефективності виробу - це постійний процес, у рамках якого відбувається збирання та аналіз даних для підтвердження наукової обґрунтованості, аналітичної ефективності та клінічної ефективності виробу з урахуванням його цільового призначення, заявленого виробником. Для планування, безперервного проведення та документування оцінювання відповідності виробник повинен створити й оновлювати план оцінювання ефективності. У плані оцінювання ефективності повинні бути визначені характеристики та ефективність виробу, а також процеси і критерії, застосовні для отримання необхідних клінічних доказів. Оцінювання ефективності повинне бути ретельним і об'єктивним та враховувати як сприятливі, так і несприятливі дані. Його глибина та обсяг повинні бути пропорційними і відповідними до характеристик виробу, у тому числі ризиків, класу ризику, ефективності та його цільового призначення. 1.1. План оцінювання ефективності Як правило, план оцінювання ефективності повинен включати щонайменше: - специфікацію цільового призначення виробу; - специфікацію характеристик виробу, як описано в секції 9 глави II додатка I та в пункті (c) секції 20.4.1. глави III додатка I; - специфікацію аналіту чи маркера, які повинен визначати виріб; - специфікацію цільового призначення виробу; - визначення сертифікованих референтних матеріалів чи референтних процедур вимірювання для забезпечення метрологічної простежуваності; - чітке визначення вказаних цільових груп пацієнтів із чіткими показаннями, обмеженнями та		ЧАСТИНА А ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ 1. ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ Оцінювання ефективності виробу — це постійний процес, у рамках якого відбувається збирання та аналіз даних для підтвердження наукової обґрунтованості, аналітичної ефективності та клінічної ефективності виробу з урахуванням його цільового призначення, заявленого виробником. Для планування, безперервного проведення та документування оцінки відповідності виробник повинен створити і оновлювати план оцінювання ефективності. У плані оцінювання ефективності повинні бути визначені характеристики та ефективність виробу, а також процеси і критерії, застосовні для отримання необхідних клінічних доказів. Оцінювання ефективності повинне бути ретельним і об'єктивним та враховувати як сприятливі, так і несприятливі дані. Його глибина та обсяг повинні бути пропорційними і відповідними до характеристик виробу, зокрема притаманному йому ризику, класу ризику, ефективності та цільового призначення. 1.1. План оцінювання ефективності План оцінювання ефективності повинен включати щонайменше: - специфікацію цільового призначення виробу; - специфікацію характеристик виробу, як описано в пункті 9 розділу II додатку 1 та в підпункті 3 підпункту 20.4.1.пункту 20 розділу III додатку 1; - специфікацію аналіту чи маркеру, який повинен бути визначений виробом; - специфікацію цільового призначення виробу; - визначення сертифікованих референтних матеріалів чи референтних процедур вимірювання для забезпечення метрологічної простежуваності; - чітке визначення конкретних цільових груп пацієнтів із чіткими показаннями, обмеженнями та	

	протипоказаннями; - визначення загальних вимог щодо безпечності й ефективності, як встановлено в секціях 1-9 додатка I, які вимагають відповідного наукового обґрунтування і даних про аналітичну і клінічну ефективність; - специфікацію методів, у тому числі відповідних статистичних інструментів, які використовують для дослідження аналітичної і клінічної ефективності виробу та обмежень виробу, а також інформацію, яку вони надають; - опис сучасного рівня науково-технічного розвитку, у тому числі ідентифікацію наявних релевантних стандартів, CS, керівних документів чи документів про найкращі практики; - визначення і специфікацію параметрів, які використовують для визначення, з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку в сфері медицини, співвідношення користь-ризик для різних цільових призначень та аналітичної і клінічної ефективності виробу; - у випадку програмного забезпечення, кваліфікованого як виріб, визначення і специфікацію референтних баз даних та інших джерел даних, використовуваних за основу для ухвалення ним рішень; - стислий опис різних етапів розробки, у тому числі послідовність і засоби визначення наукової обґрунтованості, аналітичної і клінічної ефективності, включаючи визначення контрольних подій та опис потенційних критеріїв допустимості; - планування PMPF, як зазначено в частині B цього додатка. Якщо будь-який із зазначених вище елементів вважають невідповідним для включення у план оцінювання ефективності з урахуванням характеристик певного виробу, у плані повинне бути надане відповідне обґрунтування.		протипоказаннями; - визначення загальних вимог з безпечності та ефективності, як встановлено в пунктах 1-9 додатку 1, які вимагають відповідного наукового обґрунтування і даних про аналітичну і клінічну ефективність; - специфікацію методів, зокрема відповідних статистичних інструментів, які використовують для дослідження аналітичної і клінічної ефективності виробу та обмежень виробу, а також інформацію, яку вони надають; - опис сучасного рівня науково-технічного розвитку, зокрема ідентифікацію наявних відповідних стандартів, загальних специфікацій (CS), настанов (керівних документів) чи документів про належні практики; - визначення і специфікацію параметрів, які використовують для визначення, з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку в сфері медицини, співвідношення користь-ризик для різних цільових призначень та аналітичної і клінічної ефективності виробу; - у випадку програмного забезпечення, яке є окремим виробом, визначення і специфікацію референтних баз даних та інших джерел даних, використовуваних за основу для ухвалення ним рішень; - стислий опис різних етапів розробки, зокрема послідовність і засоби визначення наукової обґрунтованості, аналітичної і клінічної ефективності, включаючи визначення контрольних подій та опис потенційних критеріїв прийнятності; - планування постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), як зазначено в частині Б цього додатку. Якщо будь-який із зазначених вище елементів вважають невідповідним для включення у план оцінювання ефективності з урахуванням характеристик певного виробу, у плані повинне бути надане відповідне обґрунтування.	

	1.2. Підтвердження наукової обґрунтованості та аналітичної і клінічної ефективності: Згідно із загальним методологічним принципом виробник повинен: - ідентифікувати за допомогою систематичного аналізу наукової літератури доступні дані, релевантні для виробу та його цільового призначення, а також будь-які неусунені проблеми чи прогалини у таких даних; - оцінювати всі релевантні дані шляхом оцінювання їхньої придатності для визначення безпечності й ефективності виробу; - генерувати будь-які нові чи додаткові дані, необхідні для вирішення неусунених проблем. 1.2.1. Підтвердження наукової обґрунтованості Виробник підтверджує наукову обґрунтованість на основі одного чи декількох із наступних джерел: - релевантної інформації про наукову обґрунтованість виробів, що вимірюють один і той самий аналіт чи маркер; - наукової (рецензованої) літератури; - узгоджених експертних думок/висновків відповідних професійних об'єднань; - досліджень для підтвердження концепцій; - результатів досліджень клінічної ефективності. Наукова обґрунтованість аналіту чи маркера повинна бути підтверджена і задокументована у звіті про наукову обґрунтованість. 1.2.2. Підтвердження аналітичної ефективності Виробник повинен підтвердити аналітичну ефективність виробу за всіма параметрами, описаними в пункті (a) секції 9.1 додатка I, за винятком випадків, коли будь-які опущення можуть бути обґрунтовані незастосовністю. Згідно із загальним правилом, аналітичну ефективність завжди підтверджують на основі досліджень аналітичної ефективності. У випадку інноваційних маркерів або інших		1.2. Підтвердження наукової обґрунтованості та аналітичної і клінічної ефективності: Згідно із загальним методологічним принципом виробник повинен: - ідентифікувати за допомогою систематичного аналізу наукової літератури доступні дані, які стосуються виробу та його цільового призначення, а також будь-які неусунені проблеми чи прогалини у таких даних; - оцінювати всі відповідні дані шляхом визначення їхньої придатності для встановлення безпечності та ефективності виробу; - створювати будь-які нові чи додаткові дані, необхідні для вирішення проблем, які не були усунуті. 1.2.1. Підтвердження наукової обґрунтованості Виробник підтверджує наукову обґрунтованість на основі одного чи декількох наступних джерел: - відповідної інформації про наукову обґрунтованість виробів, що вимірюють один і той самий аналіт чи маркер; - наукової (рецензованої) літератури; - узгоджених експертних думок/висновків відповідних професійних об'єднань; - досліджень для підтвердження концепцій; - результатів досліджень клінічної ефективності. Наукова обґрунтованість аналіту чи маркера повинна бути підтверджена і задокументована у звіті про наукову обґрунтованість. 1.2.2. Підтвердження аналітичної ефективності Виробник повинен підтвердити аналітичну ефективність виробу за всіма параметрами, описаними в підпункті 1 підпункту 9.1. пункту 9 розділу I додатку 1, за винятком випадків, коли будь-які вилучення може бути обґрунтовано незастосовністю для конкретного виробу. Згідно із загальним правилом, аналітичну ефективність завжди демонструють на основі досліджень аналітичної ефективності. У випадку інноваційних маркерів або інших	

	маркерів, для яких немає сертифікованих референтних матеріалів чи референтних процедур вимірювання, може бути неможливо підтвердити правильність. За відсутності порівняльних методів, можуть бути використані різні методи, відповідність яких підтверджена, такі як порівняння з іншими належним чином задокументованими методами або комбінований референтний стандарт. За відсутності таких підходів, вимагають проведення дослідження клінічної ефективності для порівняння ефективності інноваційного виробу з поточною стандартною клінічною практикою. Аналітична ефективність повинна бути підтверджена і задокументована у звіті про аналітичну ефективність. 1.2.3. Підтвердження клінічної ефективності Виробник повинен підтвердити аналітичну ефективність виробу за всіма параметрами, описаними в пункті (b) секції 9.1 додатка I, за винятком випадків, коли будь-які опущення можуть бути обґрунтовані незастосовністю. Клінічна ефективність виробу повинна бути підтверджена на основі одного чи декількох із таких джерел: - досліджень клінічної ефективності; - наукової (рецензованої) літератури; - опублікованого досвіду, отриманого у процесі рутинного діагностичного тестування. Дослідження клінічної ефективності не проводять лише у тих випадках, коли обґрунтоване використання інших джерел даних про клінічну ефективність. Клінічна ефективність повинна бути підтверджена і задокументована у звіті про клінічну ефективність. 1.3. Клінічні докази та звіт за результатами оцінювання ефективності 1.3.1. Для верифікації відповідності свого виробу загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, як визначено в додатку I, виробник оцінює всі релевантні		маркерів, для яких немає сертифікованих референтних матеріалів чи референтних процедур вимірювання, може бути неможливо підтвердити правильність. За відсутності порівняльних методів, можуть бути використані різні методи, відповідність яких підтверджена, такі як порівняння з іншими належним чином задокументованими методами або комбінований референтний стандарт. За відсутності таких підходів, вимагається проведення дослідження клінічної ефективності для порівняння ефективності інноваційного виробу з поточною стандартною клінічною практикою. Аналітична ефективність повинна бути підтверджена і задокументована у звіті про аналітичну ефективність. 1.2.3. Підтвердження клінічної ефективності Виробник повинен підтвердити клінічну ефективність виробу за всіма параметрами, описаними в підпункті 2 підпункту 9.1. пункту 9 розділу I додатку 1, за винятком випадків, коли будь-яке вилучення може бути обґрунтовано незастосовністю для конкретного виробу. Клінічна ефективність виробу повинна бути підтверджена на основі одного чи декількох із наступних джерел: - досліджень клінічної ефективності; - наукової (рецензованої) літератури; - опублікованого досвіду, отриманого у процесі рутинного діагностичного випробування; Дослідження клінічної ефективності не проводять лише у тих випадках, коли обґрунтоване використання інших джерел даних про клінічну ефективність. Клінічна ефективність повинна бути підтверджена і задокументована у звіті про клінічну ефективність. 1.3. Клінічні докази та звіт за результатами оцінювання ефективності 1.3.1. Для перевірки відповідності виробу загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, виробник оцінює всі	

	дані про наукову обґрунтованість, аналітичну і клінічну ефективність. Обсяг і якість зазначених даних повинні дозволяти виробнику здійснювати кваліфіковане оцінювання забезпечення виробом передбаченої клінічної користі та безпечності за умови його використання згідно з цільовим призначенням, визначеним виробником. Дані й висновки, отримані за результатами зазначеного оцінювання, є клінічними доказами щодо виробу. Клінічні докази повинні з наукової точки зору підтверджувати, що передбачена клінічна користь і безпечність будуть забезпечені з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку у сфері медицини. 1.3.2. Звіт за результатами оцінювання ефективності Клінічні докази повинні бути задокументовані у звіті за результатами оцінювання клінічної ефективності. Такий звіт повинен включати звіт про наукову обґрунтованість, звіт про аналітичну ефективність, звіт про клінічну ефективність та оцінювання зазначених звітів, що дозволяють підтвердити клінічне обґрунтування. Звіт за результатами оцінювання ефективності повинен, зокрема, містити: - обґрунтування застосованого підходу до збирання клінічних доказів; - методологію пошуку в літературі, протокол пошуку в літературі та звіт за результатами пошуку в літературі; - технологію, покладену в основу виробу, цільове призначення виробу та будь-які заяви щодо ефективності чи безпечності виробу; - характер і обсяг оцінених даних про наукову обґрунтованість, а також аналітичну і клінічну ефективність; - клінічні докази у формі прийнятної ефективності з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку у сфері медицини.		відповідні дані про наукову обґрунтованість, аналітичну і клінічну ефективність. Обсяг і якість зазначених даних повинні дозволяти виробнику здійснювати кваліфіковану оцінку забезпечення виробом передбаченої клінічної користі та безпечності за умови його використання згідно з цільовим призначенням, яке визначено виробником. Дані й висновки, отримані за результатами зазначеної оцінки є клінічними доказами щодо виробу. Клінічні докази повинні з наукової точки зору підтверджувати, що передбачена клінічна користь і безпечність будуть забезпечені з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку в сфері медицини. 1.3.2. Звіт за результатами оцінювання ефективності Клінічні докази повинні бути задокументовані у звіті за результатами оцінювання ефективності. Такий звіт повинен включати звіт про наукову обґрунтованість, звіт про аналітичну ефективність, звіт про клінічну ефективність та оцінювання зазначених звітів, що дозволяють підтвердити клінічне обґрунтування. Звіт за результатами оцінювання ефективності повинен, зокрема, містити: - обґрунтування застосовного підходу до збирання клінічних доказів; - методологію пошуку в літературі, протокол пошуку в літературі та звіт за результатами пошуку в літературі; - технологію, покладену в основу виробу, цільове призначення виробу та будь-які заяви щодо ефективності чи безпечності виробу; - характер і обсяг оцінених даних про наукову обґрунтованість, а також аналітичну і клінічну ефективність; - клінічні докази прийнятної ефективності з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку в сфері медицини.	

	- будь-які нові висновки, отримані зі звітів за результатами PMPF згідно з частиною B цього додатка. 1.3.3. Клінічні докази та їх оцінювання у звіті за результатами оцінювання ефективності повинні оновлюватися протягом життєвого циклу відповідного виробу даними, отриманими за результатами реалізації плану PMPF виробника згідно з частиною B цього додатка у контексті оцінювання ефективності та системи післяреєстраційного нагляду, згаданої у статті 10(9). Звіт за результатами оцінювання ефективності є частиною технічної документації. Технічна документація повинна включати як сприятливі, так і несприятливі дані, проаналізовані в ході оцінювання ефективності. 2. ДОСЛІДЖЕННЯ КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ 2.1. Цілі досліджень клінічної ефективності Цілями досліджень клінічної ефективності є встановлення чи підтвердження аспектів ефективності виробу, які не можуть бути визначені на основі досліджень аналітичної ефективності, літератури та/або попереднього досвіду, отриманого в результаті рутинного діагностичного тестування. Зазначену інформацію використовують для підтвердження відповідності релевантним загальним вимогам щодо безпечності й ефективності в частині клінічної ефективності. Дані, отримані за результатами проведення досліджень ефективності, використовуються у процесі оцінювання показників ефективності і є частиною клінічних доказів для виробу. 2.2. Етичні міркування в дослідженнях клінічної ефективності Кожен крок у рамках дослідження клінічної ефективності, починаючи з первинного оцінювання необхідності його проведення та обґрунтування дослідження і закінчуючи оприлюдненням результатів, повинен здійснюватися відповідно до визнаних етичних		- будь-які нові висновки, отримані зі звітів за результатами постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) згідно з частиною Б цього додатку. 1.3.3. Клінічні докази та їх оцінювання у звіті за результатами оцінювання ефективності повинні оновлюватися протягом життєвого циклу виробу даними, отриманими за результатами реалізації плану постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) виробника згідно з частиною Б цього додатку, як частина оцінювання ефективності та системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) згідно з пунктом 47 цього Технічного регламенту. Звіт за результатами оцінювання ефективності є частиною технічної документації. Технічна документація повинна включати як сприятливі, так і несприятливі дані, проаналізовані в ході оцінювання ефективності. 2. ДОСЛІДЖЕННЯ КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ 2.1. Цілі досліджень клінічної ефективності Цілями досліджень клінічної ефективності є встановлення чи підтвердження аспектів ефективності виробу, які не можуть бути визначені на основі досліджень аналітичної ефективності, літератури та/або попереднього досвіду, отриманого в результаті рутинного діагностичного випробування. Зазначену інформацію використовують для демонстрації відповідності релевантним загальним вимогам з безпечності та ефективності в частині клінічної ефективності. Дані, отримані за результатами проведення досліджень ефективності, використовують у процесі оцінювання ефективності та вони є частиною клінічних доказів для виробу. 2.2. Етичні міркування у дослідженнях клінічної ефективності Кожен крок у рамках дослідження клінічної ефективності, починаючи з первинного оцінювання необхідності його проведення та обґрунтування досліджень і закінчуючи оприлюдненням результатів, повинен здійснюватися відповідно до визнаних етичних	

	принципів. 2.3. Методи досліджень клінічної ефективності 2.3.1. Дизайн і тип дослідження клінічної ефективності Дизайн досліджень клінічної ефективності повинен забезпечувати максимальну релевантність даних при мінімізації можливих похибок. 2.3.2. План дослідження клінічної ефективності Дослідження клінічної ефективності повинні проводитися на основі плану досліджень клінічної ефективності (CPSP). CPSP повинен визначати обґрунтування, завдання, дизайн та пропонований аналіз, методологію, моніторинг, проведення та реєстрацію дослідження клінічної ефективності. Він повинен містити, зокрема, таку інформацію: (a) єдиний ідентифікаційний номер дослідження ефективності, як зазначено у статті 66(1); (b) ідентифікаційні дані спонсора, у тому числі його найменування, адресу зареєстрованого місця провадження господарської діяльності та контактні дані спонсора, а також, якщо застосовно, найменування, адресу зареєстрованого місця провадження господарської діяльності та контактні дані його контактної особи чи законного представника згідно зі статтею 58(4), які мають осідок у Союзі; (c) інформацію про дослідника чи дослідників, зокрема про головного дослідника, дослідника, що здійснює координацію, та інших дослідників; інформацію про кваліфікації; контактні дані та дослідні центри, таку як кількість, кваліфікація та контактні дані та, у випадку виробів для самоконтролю, місцезнаходження та кількість залучених неспеціалістів; (d) дату початку та заплановану тривалість дослідження клінічної ефективності; (e) ідентифікаційні дані та опис виробу, його		принципів. 2.3. Методи досліджень клінічної ефективності 2.3.1. Принципи планування дослідження клінічної ефективності Необхідно обирати способи досліджень клінічної ефективності, які забезпечують максимальну відповідність даних при мінімізації можливих похибок. 2.3.2. План дослідження клінічної ефективності Дослідження клінічної ефективності повинні проводитися на основі плану досліджень клінічної ефективності (CPSP). План досліджень клінічної ефективності (CPSP) повинен визначати обґрунтування, завдання, спосіб та пропонований аналіз, методологію, моніторинг, проведення та ведення записів дослідження клінічної ефективності. Він повинен містити, зокрема, таку інформацію: 1) ідентифікаційний номер дослідження ефективності, як зазначено у пункті 232 цього Технічного регламенту; 2) ідентифікаційні дані спонсора, зокрема його найменування, місцезнаходження та контактні дані спонсора, а також, якщо застосовно, найменування, місцезнаходження та контактні дані його контактної особи чи законного представника в Україні згідно з пунктом 209 цього Технічного регламенту; 3) інформацію про дослідника чи дослідників, зокрема про головного дослідника, дослідника, що здійснює координацію, та інших дослідників; кваліфікацію; контактні дані та дослідні центри, таку інформацію, як кількість, кваліфікація та контактні дані та, у випадку виробів для самоконтролю, місцезнаходження та кількість залучених неспеціалістів; 4) дату початку та заплановану тривалість дослідження клінічної ефективності; 5) ідентифікаційні дані та опис виробу, його	

	цільового призначення, аналіту чи маркерів, метрологічної простежуваності та виробника; (f) інформацію про тип досліджуваних зразків; (g) загальне резюме дослідження клінічної ефективності, тип його дизайну, такий як наглядове чи інтервенційне, а також цілі й гіпотези дослідження, покликання на сучасний рівень науково-технічного розвитку у сфері діагностики та/або медицини; (h) опис очікуваних ризиків і користі виробу та дослідження клінічної ефективності у контексті сучасного рівня науково-технічного розвитку в клінічній практиці та, за винятком досліджень, у яких використовують залишкові зразки, використовувані медичні процедури і ведення пацієнтів; (i) інструкції з використання виробу чи протокол тестування, необхідні підготовку та досвід користувача, відповідні процедури калібрування та засоби контролю, зазначення будь-яких інших виробів, медичних виробів, лікарських засобів чи інших виробів, які повинні бути включені чи виключені, а також специфікації будь-якого виробу чи методу порівняння, який використовують як референтний; (j) опис та обґрунтування дизайну дослідження клінічної ефективності, його наукової обґрунтованості й достовірності, у тому числі статистичного дизайну, а також відомості про заходи, яких планують уживати для мінімізації похибок, такі як рандомізація та управління можливими факторами викривлення; (k) аналітичну ефективність згідно з пунктом (a) секції 9.1 глави I додатка I із обґрунтуванням будь-яких опущень; (l) параметри клінічної ефективності згідно з пунктом (b) секції 9.1 додатка I, які підлягають визначенню, з обґрунтуванням будь-яких опущень; а також, за винятком досліджень, у яких використовують залишкові зразки, використовувані клінічні результати/кінцеві точки (первинні/ вторинні) з обґрунтуванням, а також потенційні наслідки для		цільового призначення, аналіту чи маркерів, метрологічної простежуваності та виробника; 6) інформацію про тип досліджуваних зразків; 7) загальне резюме дослідження клінічної ефективності, тип його побудови, такий як наглядове чи інтервенційне, а також цілі й гіпотези дослідження, посилання на сучасний рівень науково-технічного розвитку у сфері діагностики та/або медицини; 8) опис очікуваних ризиків і користі дослідження клінічної ефективності із урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку в клінічній практиці та, за винятком досліджень, у яких використовують залишкові зразки, використовувані медичні процедури і ведення пацієнтів; 9) інструкції із застосування виробу чи протокол випробування, необхідні підготовка та досвід користувача, відповідні процедури калібрування та засоби контролю, зазначення будь-яких інших виробів, медичних виробів, лікарських засобів чи інших виробів, які повинні бути включені чи виключені, а також специфікації будь-якого виробу чи методу порівняння, який використовують як референтний; 10) опис та обґрунтування проекту дослідження клінічної ефективності, його наукової обґрунтованості й достовірності, зокрема статистичної достовірності, а також відомості про заходи, які планують уживати для мінімізації похибок, таких як рандомізація та управління можливими факторами викривлення; 11) аналітичну ефективність згідно з підпунктом 1 підпункту 9.1. пункту 9 розділу I додатку 1 із обґрунтуванням будь-яких вилучень; 12) параметри клінічної ефективності згідно з підпунктом 2 підпункту 9.1. пункту 9 розділу I додатку 1, які підлягають визначенню, із обґрунтуванням будь-яких вилучень; а також, за винятком досліджень, у яких використовують залишкові зразки, використовувані клінічні результати/кінцеві точки (первинні/вторинні) з обґрунтуванням, а також потенційні наслідки для	

	здоров’я окремих осіб та/або рішень щодо управління охороною громадського здоров’я; (m) інформацію про популяцію дослідження ефективності: специфікації суб’єктів, критерії відбору, розмір дослідної популяції дослідження ефективності, репрезентативність цільової популяції та, якщо застосовно, інформацію про залучених уразливих суб’єктів, таких як діти, вагітні жінки, особи з імунодефіцитом чи особи літнього віку; (n) інформацію про використання даних із банків залишкових зразків, банків генетичного матеріалу чи тканин, реєстрів пацієнтів чи захворювань тощо з описом надійності, репрезентативності та підходу до статистичного аналізу; гарантію відповідності методу для визначення істинного клінічного статусу зразків пацієнтів; (o) план моніторингу; (p) управління даними; (q) алгоритми вироблення рішень; (r) політику щодо будь-яких змін, у тому числі тих, що передбачені статтею 71, або відхилень від CPSP, а також чітку заборону відмови від дотримання CPSP; (s) підзвітність щодо виробу, зокрема контроль доступу до виробу, спостереження за виробом, який використовували у дослідженні ефективності, та повернення невикористаних, протермінованих і несправних виробів; (t) заяву про дотримання визнаних етичних принципів проведення медичних досліджень за участю людей та принципів належної клінічної практики у сфері досліджень клінічної ефективності, а також застосовних регуляторних вимог; (u) опис процесу отримання інформованої згоди, у тому числі копії інформаційних листків для пацієнтів та форм згоди;		здоров’я окремих осіб та/або рішень щодо управління охороною громадського здоров’я; 13) інформацію про популяцію дослідження ефективності: специфікації суб’єктів, критерії відбору, розмір дослідної популяції дослідження ефективності, репрезентативність цільової популяції та, якщо застосовно, інформацію про залучених уразливих суб’єктів, таких як діти, вагітні жінки, особи з імунодефіцитом чи особи літнього віку; 14) інформацію про використання даних із банків залишкових зразків, банків генетичного матеріалу чи тканин, реєстрів пацієнтів чи захворювань тощо із описом надійності, репрезентативності та підходу до статистичного аналізу; гарантію відповідності методу для визначення істинного клінічного статусу зразків пацієнтів; 15) план моніторингу; 16) управління даними; 17) алгоритми прийняття рішень; 18) політику щодо будь-яких змін, зокрема тих, що передбачені пунктами 257-260 цього Технічного регламенту, або відхилень від плану досліджень клінічної ефективності (CPSP), а також чітку заборону відмови від дотримання плану досліджень клінічної ефективності (CPSP); 19) підзвітність щодо виробу, зокрема контроль доступу до виробу, спостереження за виробом, який використовували у дослідженні ефективності, та повернення невикористаних та несправних виробів, а також виробів, у яких закінчився термін придатності; 20) заяву про дотримання визнаних етичних принципів проведення медичних досліджень за участі людей та принципів належної клінічної практики у сфері досліджень клінічної ефективності, а також застосовних регуляторних вимог; 21) опис процесу отримання інформованої згоди, зокрема копії інформаційних листків для пацієнтів та форм згоди;	

	(v) процедури реєстрації та повідомлення питань, пов'язаних із безпечністю, у тому числі визначення подій, які підлягають реєстрації та повідомленню, а також процедур та строків повідомлення; (w) критерії та процедури для призупинення чи дострокового припинення дослідження ефективності; (x) критерії і процедури для спостереження за суб'єктами після закінчення дослідження ефективності, процедури для спостереження за суб'єктами у разі тимчасового призупинення або дострокового припинення дослідження, процедури для спостереження за суб'єктами, які відкликали згоду на участь у дослідженні, та процедури для пацієнтів, які стали недоступними для спостереження; (y) процедури повідомлення результатів тестів поза дослідженням, у тому числі повідомлення результатів тестів суб'єктам дослідження ефективності; (z) політику підготовки звіту за результатами дослідження ефективності та оприлюднення результатів згідно з юридичними вимогами та етичними принципами, згаданими у секції 2.2; (aa) перелік технічних і функціональних характеристик виробу із зазначенням тих із них, які охоплені дослідженням ефективності; (ab) бібліографію. Якщо частину інформації, зазначеної у другому параграфі, подають в окремому документі, CPSP повинен містити покликання на нього. У випадку досліджень, у яких використовують залишкові зразки, пункти (u), (x), (y) та (z) не застосовують. Якщо будь-який з елементів, зазначених у другому параграфі, не вважають відповідним для включення в CPSP з огляду на специфіку обраного дизайну дослідження, наприклад, використання залишкових		22) процедури реєстрації та повідомлення питань, пов'язаних із безпечністю, зокрема визначення подій, які підлягають реєстрації та повідомленню, а також процедур та термінів повідомлення; 23) критерії та процедури для призупинення чи передчасного припинення дослідження ефективності; 24) критерії й процедури для спостереження за суб'єктами після закінчення дослідження ефективності, процедури для спостереження за суб'єктами у разі тимчасового призупинення або передчасного припинення дослідження, процедури для спостереження за суб'єктами, які відкликали згоду на участь у дослідженні, та процедури для пацієнтів, які стали недоступними для спостереження; 25) процедури повідомлення результатів випробувань поза дослідженням, зокрема повідомлення результатів випробувань суб'єктам дослідження ефективності; 26) політику підготовки звіту за результатами дослідження ефективності та оприлюднення результатів згідно з юридичними вимогами та етичними принципами, згаданими у підпункті 2.2. пункту 2 цього додатку; 27) перелік технічних і функціональних характеристик виробу із зазначенням тих із них, які охоплені дослідженням ефективності; 28) бібліографію. Якщо частину такої інформації, зазначеної в пункті 2 цього додатку, подають в окремому документі, план досліджень клінічної ефективності (CPSP) повинен містити посилання на нього. У випадку досліджень, в яких використовують залишкові зразки, підпункти 21, 24, 25 та 26 підпункту 2.3.2. підпункту 2.3. пункту 2 цього додатку не застосовують. Якщо будь-який з елементів, зазначених у пункті 2 цього додатку, не вважають відповідним для включення в план досліджень клінічної ефективності (CPSP) з огляду на специфіку обраного проекту дослідження,	

	зразків замість проведення інтервенційного дослідження клінічної ефективності, повинне бути надане відповідне обґрунтування. 2.3.3. Звіт за результатами дослідження клінічної ефективності Звіт за результатами дослідження клінічної ефективності, підписаний медичним працівником чи будь-якою іншою відповідальною вповноваженою особою, повинен містити задокументовану інформацію про план протоколу дослідження клінічної ефективності, результати та висновки за результатами дослідження клінічної ефективності, у тому числі негативні висновки. Зазначені результати та висновки повинні бути прозорими, об'єктивними та клінічно значущими. Зазначений звіт повинен містити інформацію, достатню для забезпечення його розуміння незалежною стороною без звернення до інших документів. Звіт повинен також містити, у відповідних випадках, інформацію про будь-які зміни до протоколу чи відхилення від нього, а також про виключення даних із відповідним обґрунтуванням. 3. ІНШІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ За аналогією, план дослідження ефективності, зазначений у секції 2.3.2, та звіт за результатами дослідження ефективності, вказаний у секції 2.3.3, повинні бути оформлені для досліджень ефективності, інших ніж дослідження клінічної ефективності. ЧАСТИНА В ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНЕ СПОСТЕРЕЖЕННЯ ЗА ЕФЕКТИВНІСТЮ 4. PMPF повинне сприйматися як безперервний процес, який оновлює оцінювання ефективності, зазначене у статті 56 та частині А цього додатка, і регулюється планом післяреєстраційного нагляду виробника. При проведенні PMPF виробник повинен проактивно збирати й оцінювати дані про ефективність та		наприклад, використання залишкових зразків замість проведення інтервенційних досліджень клінічної ефективності, повинне бути надане відповідне обґрунтування. 2.3.3. Звіт за результатами дослідження клінічної ефективності Звіт за результатами дослідження клінічної ефективності, підписаний медичним працівником чи будь-якою іншою уповноваженою особою, повинен містити задокументовану інформацію про план протоколу дослідження клінічної ефективності, результати та висновки за результатами дослідження клінічної ефективності, зокрема негативні висновки. Результати та висновки повинні бути прозорими, об'єктивними та клінічно значущими. Цей звіт повинен містити інформацію, достатню для забезпечення його розуміння незалежною стороною без звернення до інших документів. Звіт повинен також містити, у відповідних випадках, інформацію про будь-які зміни до протоколу чи відхилення від нього, а також про виключення даних з відповідним обґрунтуванням. 3. ІНШІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ За аналогією, план дослідження ефективності, зазначений у підпункту 2.3.2. підпункту 2.3. пункту 2 цього додатку, та звіт за результатами дослідження ефективності, вказаний у підпункту 2.3.3. підпункту 2.3. пункту 2 цього додатку, повинні бути оформлені для досліджень ефективності, інших ніж дослідження клінічної ефективності. ЧАСТИНА Б ПОСТМАРКЕТИНГОВИЙ НАГЛЯД ЗА ЕФЕКТИВНІСТЮ (PMPF) 4. Постмаркетинговий нагляд за ефективністю (PMPF) означає безперервний процес, який оновлює оцінювання ефективності, зазначене у пунктах 196-202 цього Технічного регламенту та частині А цього додатку, і регулюється планом постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробника. При проведенні	

	релевантні наукові дані за результатами використання виробу, що маркований знаком CE і введений в обіг чи в експлуатацію, за його цільовим призначенням, як вказано у релевантній процедурі оцінювання відповідності, з метою підтвердження безпечності, ефективності та наукової обґрунтованості протягом очікуваного строку служби виробу, забезпечення прийнятності співвідношення ризик-користь у динаміці та виявлення нових ризиків на основі фактичних доказів. 5. PMPF повинне проводитися згідно із задокументованим методом, встановленим у плані PMPF. 5.1. У плані PMPF повинні бути визначені методи і процедури для проактивного збирання й оцінювання даних про безпечність, ефективність та наукових даних із метою: (a) підтвердження безпечності й ефективності виробу протягом його очікуваного строку служби, (b) визначення раніше невідомих ризиків чи обмежень в ефективності, а також протипоказань, (c) визначення та аналізу нових ризиків на основі фактичних даних, (d) забезпечення прийнятності клінічних доказів та співвідношення користь-ризик, зазначеного в секціях 1 та 8 глави I додатка I, у динаміці, та (e) визначення можливих систематичних випадків неправильного використання. 5.2. План PMPF повинен містити щонайменше інформацію про: (a) загальні методи і процедури PMPF, які повинні бути застосовані, такі як збирання інформації про отриманий клінічний досвід, відгуки користувачів, пошук		постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) виробник повинен проактивно збирати й оцінювати дані про ефективність та відповідні наукові дані за результатами використання виробу, що маркований знаком відповідності і введений в обіг чи в експлуатацію, за його цільовим призначенням, як вказано у відповідній процедурі оцінки відповідності, з метою демонстрації безпечності, ефективності та наукової обґрунтованості протягом очікуваного строку служби виробу, забезпечення прийнятності співвідношення ризик-користь у динаміці та виявлення нових ризиків на основі фактичних доказів. 5. Постмаркетинговий нагляд за ефективністю (PMPF) повинен проводитися згідно із задокументованим методом, встановленим у плані постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF). 5.1. У плані постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) повинні бути визначені методи і процедури для проактивного збирання й оцінювання даних про безпечність, ефективність та наукових даних із метою: 1) демонстрація безпечності й ефективності виробу протягом його очікуваного строку служби, 2) визначення раніше невідомих ризиків чи обмежень в ефективності, а також протипоказань, 3) визначення та аналізу нових ризиків на основі фактичних даних, 4) забезпечення прийнятності клінічних доказів та співвідношення користь-ризик, зазначеного в пунктах 1 та 8 розділу I додатку 1, у динаміці, та 5) визначення можливих систематичних випадків неправильного використання. 5.2. План постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) повинен містити щонайменше інформацію про: 1) загальні методи і процедури постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), які повинні бути застосовані, такі як збирання інформації про отриманий	

	інформації в науковій літературі та інших джерелах даних про ефективність чи наукових даних; (b) специфічні методи і процедури PMPF, які повинні бути застосовані, такі як кільцеві дослідження та інша діяльність із забезпечення якості, епідеміологічні дослідження, оцінювання підходящих реєстрів пацієнтів чи захворювань, баз генетичних даних чи післяреєстраційні дослідження клінічної ефективності; (c) обґрунтування відповідності методів і процедур, зазначених у пунктах (a) та (b); (d) покликання на релевантні частини звіту за результатами оцінювання ефективності, зазначеного в секції 1.3 цього додатка, та управління ризиками, зазначеного в секції 3 додатка I; (e) специфічні цілі, які повинні бути охоплені PMPF; (f) оцінювання даних щодо ефективності еквівалентних чи подібних виробів, а також сучасного рівня науково-технічного розвитку; (g) покликання на будь-які релевантні CS, гармонізовані стандарти, за умови їх використання виробником, та релевантні керівні положення щодо PMPF; та (h) детальний та належним чином обґрунтований графік діяльності в рамках PMPF (такої як, аналіз даних PMPF та звітування), яка повинна бути здійснена виробником. 6. Виробник повинен аналізувати висновки за результатами PMPF і документувати результати у звіті за результатами оцінювання PMPF, який повинен оновлювати звіт за результатами клінічного оцінювання і бути частиною технічної документації.		клінічний досвід, відгуки користувачів, пошук інформації в науковій літературі та інших джерелах даних про ефективність чи наукових даних; 2) специфічні методи і процедури постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), які повинні бути застосовані, такі як кільцеві дослідження та інша діяльність із забезпечення якості, епідеміологічні дослідження, оцінювання відповідних реєстрів пацієнтів чи захворювань, баз генетичних даних чи постмаркетингові дослідження клінічної ефективності; 3) обґрунтування відповідності методів і процедур, зазначених у підпунктах 1 та 2 підпункту 5.2. пункту 5 цього додатку; 4) посилання на відповідні частини звіту за результатами оцінювання ефективності, зазначеного в підпункту 1.3 пункту 1 цього додатку, та управління ризиками, зазначеного в пункті 3 розділу I додатку 1; 5) специфічні цілі, які повинні бути охоплені постмаркетинговим наглядом за ефективністю (PMPF); 6) оцінювання даних щодо ефективності еквівалентних чи подібних виробів, а також сучасного рівня науково-технічного розвитку; 7) посилання на будь-які відповідні загальні специфікації (CS), національні стандарти, за умови їх використання виробником, та відповідні керівні положення щодо постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF); та 8) детальний та належним чином обґрунтований графік діяльності в межах постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), яка повинна бути здійснена виробником (такої як, аналіз даних постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) та звітування). 6. Виробник повинен аналізувати висновки за результатами постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) і документувати результати у звіті за результатами оцінювання постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), який повинен оновлювати звіт за результатами оцінювання ефективності і бути	

	7. Висновки, викладені у звіті за результатами оцінювання PMPF, повинні бути враховані при проведенні оцінювання ефективності, зазначеного у статті 56 та частині A цього додатка, а також у ході управління ризиками, зазначеного в секції 3 додатка I. Якщо у процесі PMPF виявляють необхідність вжиття запобіжних та/або коригувальних дій, виробник повинен вжити їх. 8. Якщо PMPF не вважають відповідним для певного виробу, відповідне обґрунтування повинне бути надане та задокументоване у звіті за результатами оцінювання ефективності.		частиною технічної документації. 7. Висновки, викладені у звіті за результатами оцінки постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), повинні бути враховані при проведенні оцінювання ефективності, зазначеного у пунктах 196-202 цього Технічного регламенту та частині A цього додатку, а також у ході управління ризиками, зазначеного в пункті 3 розділу I додатку 1. Якщо у процесі постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) виявляють необхідність вжиття запобіжних та/або корегувальних дій, виробник повинен вжити їх. 8. Якщо постмаркетинговий нагляд за ефективністю (PMPF) не вважають відповідним для певного виробу, відповідне обґрунтування повинне бути надане та задокументоване у звіті за результатами оцінювання ефективності.	
129.	ДОДАТОК XIV ІНТЕРВЕНЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ДЕЯКІ ІНШІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ГЛАВА I ДОКУМЕНТАЦІЯ, ПОВ’ЯЗАНА ІЗ ЗАЯВОЮ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ІНТЕРВЕНЦІЙНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ІНШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЕФЕКТИВНОСТІ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ РИЗИКИ ДЛЯ ЇХНІХ СУБ’ЄКТІВ У випадку виробів, призначених для використання у контексті інтервенційних досліджень клінічної ефективності чи інших досліджень ефективності, які передбачають ризики для їхніх суб’єктів, спонсор повинен скласти і подати заяву згідно зі статтею 58, до якої повинні бути додані такі документи: 1. Форма заяви		Відповідає Додаток 14 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro ІНТЕРВЕНЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ДЕЯКІ ІНШІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ РОЗДІЛ I ДОКУМЕНТАЦІЯ, ПОВ’ЯЗАНА ІЗ ЗАЯВОЮ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ІНТЕРВЕНЦІЙНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ІНШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЕФЕКТИВНОСТІ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ РИЗИКИ ДЛЯ ЇХНІХ СУБ’ЄКТІВ Для виробів, призначених для використання у контексті інтервенційних досліджень клінічної ефективності чи інших досліджень ефективності, які передбачають ризики для їхніх суб’єктів, спонсор повинен скласти і подати заяву згідно з пунктами 206-213 цього Технічного регламенту, до якої повинні бути додані такі документи: 1. Форма заяви	

	Форма заяви повинна бути заповнена належним чином і містити таку інформацію: 1.1. найменування, адресу та контактні дані спонсора та, якщо застосовно, найменування, адресу та контактні дані його контактної особи чи законного представника згідно зі статтею 58(4), які мають осідок у Союзі; 1.2. якщо такі дані відрізняються від зазначених у секції 1.1, найменування, адресу та контактні дані виробника виробу, щодо якого планують проводити дослідження ефективності, та, якщо застосовно, його уповноваженого представника; 1.3. назву дослідження ефективності; 1.4. єдиний ідентифікаційний номер згідно зі статтею 66(1); 1.5. статус заяви дослідження ефективності, такий як подання, повторне подання, внесені істотні зміни; 1.6. детальну інформацію про план дослідження ефективності та/або покликання на нього, включаючи дані про етап дизайну дослідження ефективності; 1.7. якщо заява є повторною заявою щодо виробу, щодо якого вже подавали заяву, дати та реєстраційні номери попередніх заяв або, у разі внесення істотних змін, покликання на початкову заяву. Спонсор повинен вказати усі відмінності від попередньої заяви, а також обґрунтувати їх, зокрема зазначити, чи були будь-які зміни внесені у відповідь на висновки за результатами розгляду заяви попереднім компетентним органом чи комітетом з питань етики; 1.8. якщо заяву подають паралельно із заявою про проведення клінічного випробування згідно з Регламентом (ЄС) № 536/2014, покликання на офіційний реєстраційний номер такого клінічного випробування; 1.9. ідентифікацію держав-членів і третіх країн, у яких планують проводити дослідження ефективності в рамках багатоцентрового або багатонаціонального		Форма заяви повинна бути заповнена належним чином і містити таку інформацію: 1.1. найменування, місцезнаходження та контактні дані спонсора та, якщо застосовно, найменування, місцезнаходження та контактні дані його контактної особи чи законного представника в Україні згідно з пунктом 209 цього Технічного регламенту; 1.2. якщо такі дані відрізняються від зазначених у пункті 1.1. цього пункту, найменування, місцезнаходження та контактні дані виробника виробу, щодо якого планують проводити оцінювання ефективності, та, якщо застосовно, його уповноваженого представника; 1.3. назву дослідження ефективності; 1.4. унікальний ідентифікаційний номер згідно з пунктом 232 цього Технічного регламенту; 1.5. статус заяви дослідження ефективності, такий як подання, повторне подання, внесені істотних змін; 1.6. детальну інформацію про план дослідження ефективності та/або посилання на нього, включаючи дані про етап дослідження ефективності; 1.7. якщо заява є повторною заявою щодо виробу, щодо якого вже подавали заяву, дати та реєстраційні номери попередніх заяв або, у разі внесення істотних змін, посилання на початкову заяву. Спонсор повинен вказати усі відмінності від попередньої заяви, а також обґрунтувати їх, зокрема зазначити, чи були будь-які зміни, внесені у відповідь на висновки за результатами розгляду заяви відповідним попереднім компетентним органом чи комітетом з питань етики; 1.8. якщо заяву подають паралельно із заявою про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу, посилання на офіційний реєстраційний номер такого клінічного дослідження (випробування); 1.9. ідентифікацію країн, у яких планують проводити дослідження ефективності в межах багатонаціонального дослідження на момент подання	

	дослідження на момент подання заяви; 1.10. короткий опис виробу для дослідження ефективності, його класифікацію та іншу інформацію, необхідну для ідентифікації виробу та його типу; 1.11. резюме плану дослідження ефективності; 1.12. якщо застосовно, інформацію про виріб порівняння, його класифікацію та іншу інформацію, необхідну для ідентифікації виробу порівняння; 1.13. підтвердження спонсором того, що клінічний дослідник має право проводити дослідження ефективності, а дослідний центр є придатним для його проведення згідно з планом дослідження ефективності; 1.14. відомості про заплановані дату початку і тривалість дослідження ефективності; 1.15. відомості, необхідні для ідентифікації нотифікованого органу, якщо він уже залучений на етапі подання заяви про проведення дослідження ефективності; 1.16. підтвердження обізнаності спонсора про можливість звернення компетентного органу до комітету з питань етики, який оцінює чи вже оцінив заяву; 1.17. заяву, зазначену в секції 4.1. 2. Брошура дослідника Брошура дослідника (ІВ) повинна містити інформацію про виріб для дослідження ефективності, яка є релевантною для дослідження та доступною на момент подання заяви. Усі оновлення ІВ чи інша релевантна інформація, яка стає доступною, повинні бути своєчасно доведені до відома дослідників. ІВ повинна бути чітко ідентифікована і містити, зокрема, таку інформацію: 2.1. Ідентифікацію та опис виробу, у тому числі інформацію про його цільове призначення, клас ризику і застосовне правило класифікації згідно з додатком VIII, проектування та виготовлення виробу, а також покликання на попередні й аналогічні покоління виробу. 2.2. Інструкції виробника зі встановлення, обслуговування, дотримання стандартів гігієни та		заяви; 1.10. короткий опис виробу для дослідження ефективності, його класифікацію та іншу інформацію, необхідну для ідентифікації виробу та його типу; 1.11. резюме плану дослідження ефективності; 1.12. якщо застосовно, інформацію про виріб порівняння, його класифікацію та іншу інформацію, необхідну для ідентифікації виробу порівняння; 1.13. підтвердження спонсором того, що клінічний дослідник має право проводити дослідження ефективності, а дослідний центр є придатним для його проведення згідно з планом дослідження ефективності; 1.14. відомості про заплановані дату початку і тривалість дослідження ефективності; 1.15. відомості, необхідні для ідентифікації призначеного органу, якщо він уже залучений на етапі подання заяви про проведення дослідження ефективності; 1.16. підтвердження обізнаності спонсора про можливість звернення Держлікслужби до комітету з питань етики, який оцінює чи вже оцінив заяву; 1.17. заяву, зазначену в пункті 4.1 пункту 4 розділу ІІ цього додатку. 2. Брошура дослідника Брошура дослідника (далі – БД) повинна містити інформацію про виріб для дослідження ефективності, яка є релевантною для дослідження та доступною на момент подання заяви. Усі оновлення БД чи інша релевантна інформація, яка стає доступною, повинні бути своєчасно доведені до відома дослідників. БД повинна бути чітко ідентифікована і містити, зокрема, таку інформацію: 2.1. Ідентифікацію та опис виробу, зокрема інформацію про його цільове призначення, клас ризику і застосовне правило класифікації згідно з додатком 8, конструкцію та виготовлення виробу, а також посилання на попередні й аналогічні покоління виробу. 2.2. Інструкції виробника зі встановлення, обслуговування, дотримання стандартів гігієни та	

	використання, у тому числі вимоги щодо зберігання та оброблення, а також, за наявності, інформацію, яка повинна бути розміщена на етикетці та в інструкції з використання, які планують надавати з виробом при його введенні в обіг. Окрім цього, повинна бути надана інформація щодо будь-якої необхідної релевантної підготовки. 2.3. Аналітичну е фективність. 2.4. Наявні клінічні дані, зокрема: - із релевантної рецензованої наукової літератури і наявних узгоджених експертних думок/висновків відповідних професійних об'єднань щодо безпечності, ефективності, клінічної користі для пацієнтів, характеристик дизайну, наукової обґрунтованості, клінічної ефективності та цільового призначення виробу та/або еквівалентних чи подібних виробів; - інші наявні релевантні клінічні дані щодо безпечності, наукової обґрунтованості, клінічної ефективності, клінічної користі для пацієнтів, характеристик дизайну та цільового призначення подібних виробів, у тому числі детальну інформацію щодо їхньої схожості і відмінностей із виробом, який розглядають. 2.5. Резюме аналізу співвідношення користь-ризик та управління ризиками, у тому числі інформації про відомі чи прогнозовані ризики й попередження. 2.6. У випадку виробів, що включають тканини, клітини та речовини людського, тваринного чи мікробного походження, детальну інформацію про відповідні тканини, клітини та речовини, а також про їх відповідність релевантним загальним вимогам щодо безпечності й ефективності та управління специфічними ризиками, які стосуються таких тканин, клітин та речовин. 2.7. Перелік відомостей про дотримання релевантних загальних вимог щодо безпечності й ефективності, визначених у додатку I, у тому числі повністю чи частково застосовних стандартів і CS, а		використання, зокрема вимоги щодо зберігання та оброблення, а також, за наявності, інформацію, яка повинна бути розміщена на етикетці, та в інструкції із застосування, які планують надавати з виробом при його введенні в обіг. Окрім цього, повинна бути надана інформація щодо будь-якої необхідної відповідної підготовки. 2.3. Аналітична ефективність. 2.4. Наявні клінічні дані, зокрема: - із відповідної рецензованої наукової літератури і наявних узгоджених експертних висновків відповідних професійних об'єднань щодо безпечності, ефективності, клінічної користі для пацієнтів, характеристик проекту, наукової обґрунтованості, клінічної ефективності та цільового призначення виробу та/або еквівалентних чи подібних виробів; - інші наявні відповідні клінічні дані щодо безпечності, наукової обґрунтованості, клінічної ефективності, клінічної користі для пацієнтів, характеристик конструкції та цільового призначення подібних виробів, зокрема детальну інформацію щодо їхньої схожості і відмінностей із виробом, який розглядають. 2.5. Резюме аналізу співвідношення користь-ризик та управління ризиками, зокрема інформації про відомі чи прогнозовані ризики й попередження. 2.6. У випадку виробів, що включають тканини, клітини та речовини людського, тваринного чи мікробного походження, детальну інформацію про відповідні тканини, клітини та речовини, а також про їх відповідність релевантним загальним вимогам з безпечності та ефективності та управління специфічними ризиками, які стосуються таких тканин, клітин та речовин. 2.7. Перелік відомостей про дотримання відповідних загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1, зокрема повністю чи частково застосовних стандартів і загальних	

	також опис рішень, спрямованих на дотримання релевантних загальних вимог щодо безпечності й ефективності, якщо такі стандарти та CS недотримані, не повністю дотримані або відсутні. 2.8. Детальний опис клінічних процедур і діагностичних тестів, які використовують у ході дослідження ефективності, в тому числі інформацію про будь-які відхилення від звичайної клінічної практики. 3. План дослідження ефективності, як зазначено у секціях 2 та 3 додатка XIII. 4. Інша інформація 4.1. Підписана заява фізичної чи юридичної особи, відповідальної за виготовлення виробу для дослідження ефективності, про те, що такий виріб відповідає загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, встановленим у додатку I, за винятком аспектів, охоплених предметом такого дослідження ефективності, та про те, що стосовно таких аспектів було вжито усіх можливих запобіжних заходів для захисту здоров'я і безпеки суб'єктів. 4.2. Якщо застосовно згідно з нормами національного права, копії висновків відповідних комітетів з питань етики. Якщо згідно з нормами національного права висновки комітетів з питань етики не потрібні на момент подання заяви, копії таких висновків повинні бути надані одразу після їх отримання. 4.3. Підтвердження наявності страхового покриття чи іншого механізму відшкодування збитків для суб'єктів у разі заподіяння шкоди їхньому здоров'ю згідно зі статтею 65 та положеннями національного права. 4.4. Документи для отримання інформованої згоди, у тому числі інформаційні листки для пацієнтів та документ про надання інформованої згоди. 4.5. Опис процедур для забезпечення дотримання застосовних правил захисту і конфіденційності		специфікацій (CS), а також опис рішень, спрямованих на дотримання відповідних загальних вимог з безпечності та ефективності, якщо такі стандарти та загальні специфікації (CS) недотримані, не повністю дотримані або відсутні. 2.8. Детальний опис клінічних процедур і діагностичних випробувань, які використовують у ході дослідження ефективності, зокрема інформацію про будь-які відхилення від звичайної клінічної практики. 3. План дослідження ефективності, як зазначено у пунктах 2 та 3 частини A (оцінювання ефективності та дослідження ефективності) додатку 13. 4. Інша інформація 4.1. Підписана заява фізичної чи юридичної особи, відповідальної за виготовлення досліджуваного виробу, про те, що такий виріб відповідає загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, за винятком аспектів, охоплених предметом такого дослідження ефективності, та про те, що стосовно таких аспектів було вжито усіх можливих запобіжних заходів для захисту здоров'я і безпеки суб'єктів. 4.2. Якщо застосовно згідно із законодавством, копії висновків відповідних комітетів з питань етики. Якщо згідно із законодавством висновки комітетів з питань етики не потрібні на момент подання заяви, копії таких висновків повинні бути надані одразу після їх отримання. 4.3. Підтвердження наявності страхового покриття чи іншого механізму відшкодування збитків для суб'єктів у разі заподіяння шкоди їхньому здоров'ю згідно з пунктами 230-231 цього Технічного регламенту та положеннями законодавства. 4.4. Документи для отримання інформованої згоди, зокрема інформаційні листки для пацієнтів та документ про надання інформованої згоди. 4.5. Опис процедур для забезпечення дотримання застосовних правил захисту і конфіденційності	

	персональних даних, зокрема: - організаційних і технічних заходів, яких буде вжито для запобігання несанкціонованому доступу, розкриттю, поширенню, зміні або втраті інформації й персональних даних, які опрацьовують; - опис заходів, яких буде вжито для забезпечення конфіденційності записів і персональних даних суб'єктів; - опис заходів, яких буде вжито в разі порушення безпеки даних для пом'якшення можливих небажаних наслідків. 4.6. За запитом компетентного органу, який розглядає заяву, йому повинна бути надана повна інформація про наявну технічну документацію, наприклад, деталізована документація щодо аналізу ризиків/управління ними або звіти за результатами певних тестів. ГЛАВА II ІНШІ ОБОВ'ЯЗКИ СПОНСОРА 1. Спонсор повинен зобов'язатися зберігати для надання компетентним національним органам будь-яку документацію, необхідну для підкріплення документації, зазначеної у главі I цього додатка. Якщо спонсор не є фізичною чи юридичною особою, відповідальною за виготовлення виробу для дослідження ефективності, така особа може виконувати зазначений обов'язок від імені та за дорученням спонсора. 2. Спонсор повинен мати угоду для забезпечення його своєчасного повідомлення про будь-які серйозні несприятливі події чи будь-які інші події, зазначені у статті 76(2), дослідниками. 3. Документація, згадана у цьому додатку, повинна зберігатися протягом щонайменше 10 років після завершення дослідження клінічної ефективності з відповідним виробом або, у разі подальшого введення виробу в обіг, протягом щонайменше 10 років після введення в обіг останнього такого виробу. Кожна держава-член повинна вимагати, щоб		персональних даних, зокрема: - організаційних і технічних заходів, яких буде вжито для запобігання несанкціонованому доступу, розкриттю, поширенню, зміні або втраті інформації й персональних даних, які опрацьовують; - опис заходів, яких буде вжито для забезпечення конфіденційності записів і персональних даних суб'єктів; - опис заходів, яких буде вжито в разі порушення безпеки даних для пом'якшення можливих небажаних наслідків. 4.6. За запитом Держлікслужби, яка розглядає заяву, йому повинна бути надана повна інформація про наявну технічну документацію, наприклад, деталізована документація щодо аналізу ризиків/управління ними або звіти за результатами певних випробувань. РОЗДІЛ II ІНШІ ОБОВ'ЯЗКИ СПОНСОРА 1. Спонсор повинен зберігати для надання Держлікслужбі будь-яку документацію, необхідну для підкріплення документації, зазначеної у розділі I цього додатку. Якщо спонсор не є фізичною чи юридичною особою, відповідальною за виготовлення досліджуваного виробу, така особа може виконувати зазначений обов'язок від імені та за дорученням спонсора. 2. Спонсор повинен мати угоду про те, щоб дослідник або дослідники своєчасно повідомляли спонсора про будь-які серйозні несприятливі події або будь-яку іншу подію, про яку йдеться в пункті 273 цього Технічного регламенту. 3. Документація, згадана у цьому додатку, повинна зберігатись протягом щонайменше 10 років після завершення дослідження клінічної ефективності з відповідним виробом або, у разі подальшого введення виробу в обіг, протягом щонайменше 10 років після введення в обіг останнього такого виробу. Документація, зазначена в цьому додатку, має	

	документацію, зазначену в цьому додатку, зберігали для надання компетентним органам протягом строку, зазначеного в першому підпараграфі, якщо спонсор чи його контактна особа, яка має осідок на території такої держави-члена, стає банкрутом або припиняє свою діяльність до закінчення зазначеного строку. 4. Спонсор повинен призначити незалежного від дослідного центру наглядача для забезпечення проведення дослідження клінічної ефективності згідно з планом дослідження клінічної ефективності, принципами належної клінічної практики та вимогами цього Регламенту. 5. Спонсор повинен вести спостереження за суб'єктами дослідження.		зберігатись для надання Держлікслужбі протягом терміну, зазначеного в абзаці першому цього пункту, також якщо спонсор чи його контактна особа в Україні, стає банкрутом або припиняє свою діяльність до закінчення зазначеного терміну. 4. Спонсор повинен призначити незалежного від дослідного центру наглядача для забезпечення проведення дослідження клінічної ефективності згідно з планом дослідження клінічної ефективності, принципами належної клінічної практики та вимогами цього Технічного регламенту. 5. Спонсор повинен вести спостереження за суб'єктами дослідження.	
130.	Додаток XV		Не врегульовано Додаток 15 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ положень Регламенту (ЄС) № 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики in vitro та скасування Директиви 98/79/ЄС і Рішення Комісії 2010/227/ЄС та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.	У додатку XV подано таблицю відповідності Директиви 98/79/ЄС

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта забезпечить приведення національного законодавства в сфері медичних виробів для діагностики in vitro у відповідність із нормами законодавства Європейського Союзу, що у свою чергу сприятиме створенню умов для виготовлення національними виробниками конкурентоспроможної продукції через ідентичність вимог щодо безпечності та ефективності медичних виробів для діагностики in vitro.

Негативних наслідків від реалізації акта не очікується.

6. Узагальнений висновок

Положення проекту акта відповідають зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«_____» _____ 2025 р.