

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від 2024 р. №

Київ

**Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів**

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

1. Затвердити такі, що додаються:

Технічний регламент щодо медичних виробів;

план заходів із впровадження Технічного регламенту щодо медичних виробів.

2. Установити, що:

1) в сфері медичних виробів, на які поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого цією постановою:

Міністерство економіки України (Мінекономіки) є компетентним органом, що відповідно до закону та Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого цією постановою, виконує функції органу, що призначає;

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) є компетентним органом, що відповідно до закону та Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого цією постановою, забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання;

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) є компетентним органом, що відповідно до закону та Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого цією постановою:

реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки;

реалізує державну політику у сфері державного ринкового нагляду, у тому числі виконує функції органу ринкового нагляду.

2) надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №

753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046) та активних медичних виробів, які імплантують, які відповідають вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048), і були введені в обіг до дати введення в дію цієї постанови, не може бути заборонене або обмежене з причин невідповідності затвердженому цією постановою Технічному регламенту.

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

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

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

6. Ця постанова набирає чинності з дня опублікування та вводиться в дію через 5 років, окрім пунктів:

143-146, 150-157, 158-160, 164, 173, підпунктів 4-5 пункту 194, 200, 221, 227, 229, 284-324, 325-332, 340, 342-354, 359, 361, абзацу третього пункту 362, 363, 377, 380, 381, 386, 388, 2 речення пункту 392, 401, 405, 408-417, які вводяться в дію через шість місяців після введення в дію цієї постанови;

406-407, які вводяться в дію через дванадцять місяців після введення в дію цієї постанови;

236, який вводиться в дію через двадцять чотири місяці після забезпечення функціонування бази даних медичних виробів;

130, який вводиться в дію:

для медичних виробів, які імплантують та медичних виробів III класу – через дванадцять місяців після введення в дію цієї постанови;

для медичних виробів IIa та IIb класів – через тридцять шість місяців після введення в дію цієї постанови;

для медичних виробів I класу – через шістьдесят місяців після введення в дію цієї постанови;

для повторно оброблених медичних виробів – через двадцять чотири місяці після введення в дію цієї постанови після обов'язкового виконання вимог до таких класів медичних виробів.

**Прем'єр-міністр України**

**Д. ШМИГАЛЬ**