



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

**Про внесення змін до наказу
Міністерства охорони
здоров'я України від
21 листопада 2025 року № 1771**

Відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», листа ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 13.08.2026 № 3473/6.1.1-26

НАКАЗУЮ:

1. Абзац другий розділу «Сфера застосування» Настанови з державної оцінки медичних технологій щодо медичних виробів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 листопада 2025 року № 1771, викласти в такій редакції:

«Ця Настанова розроблена на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» та застосовується для ОМТ медичних виробів класу IIb (вироби середнього-високого ризику) та класу III (вироби високого ризику) відповідно до ризику, пов'язаного з їх використанням [17;18], медичних виробів для діагностики in vitro класу D [23], активних медичних виробів, які імплантують, а також програмного забезпечення (класу IIb та класу III). Оцінка програмного забезпечення (класу I та IIa) може проводитись тільки у разі, якщо вони призначені для використання під час надання медичної допомоги при захворюваннях чи станах, що відповідають пріоритетним напрямкам розвитку сфери охорони здоров'я, із наданням додаткових

обґрунтувань доцільності такої оцінки для системи охорони здоров'я в Україні. Такі медичні вироби мають пройти оцінку відповідності в Україні та бути першими медичними виробами на ринку в загальній групі медичних виробів».

2. Департаменту медичних послуг (Гарматі О. М.) забезпечити розміщення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.

Міністр

Віктор ЛЯШКО