



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2020 р. №

Київ

**Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України
щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби**

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.
2. Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня опублікування.

Прем'єр-міністр України

О. ГОНЧАРУК

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2015 р. № 65, ст. 2155; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) після пункту 1 доповнити новим пунктом 1¹ такого змісту:

«1¹. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.»;

2) в абзацах першому та другому пункту 2¹ слова «національним знаком відповідності» замінити словами «знаком відповідності технічним регламентам».

2. У Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2015 р. № 65, ст. 2155; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) пункт 7 викласти в такій редакції:

«7. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1077 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст. 72), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.»;

2) в абзацах другому та третьому пункту 9 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

3) пункт 10 викласти в такій редакції:

«10. Медичні вироби, що представлені за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструються в інший спосіб і не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що такі медичні вироби не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без приведення їх у відповідність до вимог цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи таких медичних виробів можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.»;

4) у пункті 13 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

5) пункт 14 доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі виникнення неузгодженості щодо класифікації медичних виробів остаточне рішення приймає МОЗ.»;

6) у пункті 25 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

7) у пункті 32 слова та цифри «в пункті 2 додатка 10» замінити словами та цифрами «в пункті 2 додатка 9»;

8) у розділі II додатка 1:

у пункті 43 слова «гармонізованим стандартам» замінити словами «національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

у підпункті 6 пункту 44 слова «гармонізованим стандартам» замінити словами «національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

9) у додатку 3:

в абзаці третьому підпункту 3 пункту 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

у абзаці першому пункту 6 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

10) у додатку 4:

в абзаці п'ятому пункту 3 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

у підпунктах 1, 2 пункту 4 слова «стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

11) у додатку 5:

у пункті 5 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

у пункті 8 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного

регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

у пункті 9 слова «гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом відповідності медичних виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів» замінити словами «національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

12) в абзаці першому пункту 6 додатка 6 слова «стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

13) у додатку 7:

в абзаці тринадцятому пункту 3 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

в абзаці першому пункту 4 слова «стандарти, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.» замінити словами «національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам.»;

в абзаці шостому пункту 7 слова «стандартах, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національних стандартах, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

14) в абзаці шостому пункту 3 додатка 8 слова «стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію»;

15) в абзаці п'ятому підпункту 2 пункту 3 додатка 9 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

16) у пункті 1 додатка 10:

абзац 4 викласти в такій редакції:

«дані демонструють відповідність медичного виробу відповідним встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або»;
абзац 5 викласти в такій редакції:

«2) оцінці результатів всіх клінічних досліджень, або»

17) абзац перший додатка 11 викласти в такій редакції:

«Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»».

3. У Плані заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2015 р. № 65, ст. 2155; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189):

1) у пункті 2:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«2. Розроблення та перегляд національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ

Національний орган стандартизації»;

2) у пункті 3:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ»;

3) у пункті 4 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«Мінекономіки

МОЗ»;

4) у пункті 6 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ».

4. У постанові Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) після пункту 1 доповнити новим пунктом 1¹ такого змісту:

«1¹. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.»;

2) в абзацах першому та другому пункту 2¹ слова «національним знаком відповідності» замінити словами «знаком відповідності технічним регламентам».

5. У Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня

2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1077 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст. 72), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.»;

2) в абзаці другому пункту 8 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.» замінити словами «стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам.»;

3) у пункті 20 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

4) у пункті 28 слово «Мінекономрозвитку» замінити словом «Мінекономіки»;

5) у додатку 1:

в абзаці п'ятому пункту 37 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

у пункті 38 слова «гармонізованим стандартам.» замінити на слова «національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам.»;

6) в абзаці восьмому пункту 3 додатка 3 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам, відповідність вимогам яких є доказом відповідності виробів встановленим вимогам технічних регламентів» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

7) у абзаці першому пункту 4 додатка 4 слова «гармонізовані стандарти» замінити словами «національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

8) в абзаці другому та третьому пункту 4 додатка 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro* вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

9) у додатку 6:

в абзаці першому пункту 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного

регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

в абзацах другому та третьому пункту 6 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro* вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

10) абзац перший додатка 9 викласти в такій редакції:

«Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»».

6. У Плані заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202), викласти в такій редакції:

1) у пункті 2:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«2. Розроблення та перегляд національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ

Національний орган стандартизації»;

2) у пункті 3:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ»;

3) у пункті 4 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«Мінекономіки

МОЗ»;

4) у пункті 6 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ».

7. У постанові Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) після пункту 1 доповнити новим пунктом 1¹ такого змісту:

«1¹. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.»;

2) в абзацах першому та другому пункту 2¹ слова «національним знаком відповідності» замінити словами «знаком відповідності технічним регламентам»;

8. У Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202):

1) пункт 2 після підпункту 14 доповнити новим підпунктом 15 такого змісту:

«15) медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, пристрій, матеріал або інший виріб, що застосовуються окремо або в поєднанні між собою разом з іншими допоміжними засобами чи програмним забезпеченням з метою їх належного функціонування, яке передбачене виробником для застосування відносно людей для: діагностики, профілактики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби або ураження пацієнта; дослідження, заміни, видозмінювання анатомії чи фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.»;

2) пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1077 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст. 72), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.»;

3) пункт 8 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Вироби, що представлені за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструються в інший спосіб і не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що такі вироби не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без приведення їх у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи таких виробів можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.»;

4) у пункті 13 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

5) пункт 14 викласти в такій редакції:

«14. Перелік національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, визначається та затверджується МОЗ.»;

6) пункт 15 викласти в такій редакції:

«15. До переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, включаються монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України стосовно взаємодії

лікарських засобів із матеріалами, що застосовуються у виробках, які містять такі лікарські засоби.»;

7) пункт 16 викласти в такій редакції:

«16. У разі коли національні стандарти з переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, не повністю відповідають встановленим вимогам, зазначеним у цьому Технічному регламенті, МОЗ вживає відповідні заходи для приведення їх у відповідність до цього Технічного регламенту.»;

8) у пункті 22 слова «Закону України “Про засади державної мовної політики”» замінити словами «Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”»;

9) у пункті 40 слово «Мінекономрозвитку» замінити словом «Мінекономіки»;

10) у додатку 1:

у пункті 14 слова «комплектувальні частини» замінити словами «допоміжні засоби»;

абзац п'ятий пункту 16 викласти в такій редакції:

«інформація, що дозволяє медичному працівнику обрати відповідний виріб, належне програмне забезпечення та допоміжні засоби;»;

абзац шостий пункту 16 викласти в такій редакції:

«інформація, що дозволяє медичному працівнику або споживачу застосовувати виріб, його допоміжні засоби та програмне забезпечення належним чином, а також інформація про характер, сферу застосування та час проведення контрольних перевірок і випробувань та/або про заходи з підтримання працездатності виробу;»;

11) у додатку 2:

в абзаці другому підпункті 3 пункту 5 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

в абзаці четвертому пункту 9 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

12) у додатку 3:

в абзаці п'ятому пункту 3 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

в абзаці другому пункту 4 слова «стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного

регламенту» замінити словами «національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

в абзаці третьому пункту 4 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

13) у додатку 4:

у пункті 7 слова «стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

у пункті 8 слова «гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом відповідності виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів» замінити словами «національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

14) у абзаці першому пункту 6 додатку 5 слова «стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

15) в абзаці п'ятому підпункту 2 пункту 3 додатка 6 слова «які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту» замінити словами «що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

16) абзац перший додатка 8 викласти в такій редакції:

«Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»».

9. У Плані заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р. № 2, ст. 93, № 3, ст. 189, № 28, ст. 1112, № 65, ст. 2202), викласти в такій редакції:

1) у пункті 2:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«2. Розроблення та перегляд національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;

графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ

Національний орган стандартизації»;

2) у пункті 3:

графу «Найменування заходу» викласти в такій редакції:

«3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам»;
графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ»;

3) у пункті 4 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«Мінекономіки
МОЗ»;

4) у пункті 6 графу «Відповідальні за виконання» викласти в такій редакції:

«МОЗ».
