

**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**

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

Зміст положення (норми) чинної постанови	Зміст відповідного положення (норми) проєкту постанови	Пояснення змін
<b>Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»</b>		
<p>У постанові:</p> <p>1. Затвердити Технічний регламент щодо медичних виробів та план заходів з його застосування, що додаються.</p>	<p>У постанові:</p> <p>1. Затвердити Технічний регламент щодо медичних виробів та план заходів з його застосування, що додаються.</p> <p><b>1<sup>1</sup>. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.</b></p>	<p>Реалізація повноважень МОЗ України відповідно до:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;</li> <li>- постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання»,</li> <li>- підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.</li> </ul>
<p>2<sup>1</sup>. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.</p>	<p>2<sup>1</sup>. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування <b>знаком відповідності технічним регламентам.</b></p>	<p>1. Приведення у відповідність до частини четвертої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про</p>

<p>Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.</p>	<p>Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування <b>знаком відповідності технічним регламентам.</b></p>	<p>затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>У Технічному регламенті:  <del>7. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 липня 2009 р. № 785 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 58, с. 2028), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.</del></p>	<p>У Технічному регламенті:  <b>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.</b></p>	<p>Постанова Кабінету Міністрів України від 29.07.2009 № 785 «Про затвердження Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1077 «Про затвердження Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання».</p>
<p>9. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного</p>	<p>9. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України</p>

<p>обслуговування та застосування їх за призначенням.</p> <p>Медичні вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, 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.</p> <p>До переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, включаються монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України, зокрема стосовно хірургічного шовного матеріалу та взаємодії між лікарськими засобами і матеріалами, що застосовуються у виробках, які містять такі лікарські засоби.</p>	<p>обслуговування та застосування їх за призначенням.</p> <p>Медичні вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.</p> <p>До переліку національних стандартів, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, включаються монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України, зокрема стосовно хірургічного шовного матеріалу та взаємодії між лікарськими засобами і матеріалами, що застосовуються у виробках, які містять такі лікарські засоби.</p>	<p>«Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03).</p>
<p><del>10. Обладнання, що представлено за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструється в інший спосіб і не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, повинно супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що таке обладнання не може бути введено в обіг або в експлуатацію без приведення його у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту. Демонстрація роботи такого обладнання можлива лише за умови вжиття належних заходів для уникнення електромагнітних завад.</del></p>	<p><b>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.</b></p>	<p>Технічна правка (неточний переклад), приведення у відповідність до Директиви Ради від 14.06.1993 № 93/42/ЄС про медичні вироби, на основі якої розроблено даний технічний регламент.</p>
<p>13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві відповідно до розділу “Інформація, яка надається виробником” додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог Закону України “Про засади державної мовної політики”.</p>	<p>13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві відповідно до розділу “Інформація, яка надається виробником” додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог <b>Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”</b>.</p>	<p>1. Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним (рішення Конституційного Суду України від 28.02.2018 №</p>

		2-р/2018 (справа № 1-1/2018). 2. Прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».
<p>Класифікація</p> <p>14. Медичні вироби поділяються на класи I, II, III і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.</p>	<p>Класифікація</p> <p>14. Медичні вироби поділяються на класи I, II, III і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.</p> <p><b>У разі виникнення незгодженості щодо класифікації медичних виробів остаточне рішення приймає МОЗ.</b></p>	<p>Реалізація повноважень МОЗ України відповідно до:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;</li> <li>- постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання»,</li> <li>- підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.</li> </ul>
<p>25. Записи та листування, пов'язані з процедурами, зазначеними у пунктах 15-19 цього Технічного регламенту, ведуться з урахуванням вимог <b>Закону України «Про засади державної мовної політики»</b>.</p>	<p>25. Записи та листування, пов'язані з процедурами, зазначеними у пунктах 15-19 цього Технічного регламенту, ведуться з урахуванням вимог <b>Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»</b>.</p>	<p>1. Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним (рішення</p>

		Конституційного Суду України від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018). 2. Прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».
32. У разі виготовлення медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, виробник або його уповноважений представник, зареєстрований в Україні, повинні дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 10, і повідомити про це Держлікслужбі шляхом подання заяви, вимоги щодо заповнення якої зазначені в пункті 2 додатка 10.	32. У разі виготовлення медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, виробник або його уповноважений представник, зареєстрований в Україні, повинні дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 10, і повідомити про це Держлікслужбі шляхом подання заяви, вимоги щодо заповнення якої зазначені в пункті 2 додатка 9.	Технічна правка, приведення у відповідність до Директиви Ради від 14.06.1993 № 93/42/ЄС про медичні вироби, на основі якої розроблено даний технічний регламент.
<p style="text-align: right;">Додаток 1 до Технічного регламенту</p> <p>...</p> <p style="text-align: center;">Розділ II. Вимоги до розроблення і виготовлення медичних виробів</p> <p>...</p> <p>43. У разі можливості інформація, що має супроводжувати медичні вироби, повинна наводитися у формі символів. Усі використані символи та ідентифікаційні кольори повинні відповідати <del>гармонізованим стандартам</del>. У разі відсутності таких стандартів використані символи та кольори повинні бути описані в документації, що постачається разом з медичними виробами.</p> <p>44. Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи:</p>	<p style="text-align: right;">Додаток 1 до Технічного регламенту</p> <p>...</p> <p style="text-align: center;">Розділ II. Вимоги до розроблення і виготовлення медичних виробів</p> <p>...</p> <p>43. У разі можливості інформація, що має супроводжувати медичні вироби, повинна наводитися у формі символів. Усі використані символи та ідентифікаційні кольори повинні відповідати <b>національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>. У разі відсутності таких стандартів використані символи та кольори повинні бути описані в документації, що постачається разом з медичними виробами.</p> <p>44. Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи:</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>

<p>...</p> <p>б) в разі потреби - позначку про призначення для одноразового застосування. Позначка виробника про одноразове застосування медичного виробу має відповідати <del>гармонізованим стандартам;</del></p> <p>...</p>	<p>...</p> <p>б) в разі потреби - позначку про призначення для одноразового застосування. Позначка виробника про одноразове застосування медичного виробу має відповідати <b>національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам;</b> ...</p>	
<p style="text-align: center;">Додаток 3 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю</p> <p>...</p> <p>5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:</p> <p>1) цілей виробника щодо якості;</p> <p>...</p> <p>3) процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:</p> <p>загальний опис медичного виробу, включаючи будь-які заплановані модифікації та заплановане застосування;</p> <p>технічну документацію, в тому числі стандарти, що застосовуються, і результати аналізу ризиків, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, зазначених у додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, стосовно медичних виробів, якщо національні стандарти, що включені до переліку національних стандартів, <del>які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,</del> не застосовуються в повному обсязі;</p> <p>...</p> <p>6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення відповідності</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 3 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю</p> <p>...</p> <p>5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:</p> <p>1) цілей виробника щодо якості;</p> <p>...</p> <p>3) процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:</p> <p>загальний опис медичного виробу, включаючи будь-які заплановані модифікації та заплановане застосування;</p> <p>технічну документацію, в тому числі стандарти, що застосовуються, і результати аналізу ризиків, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, зазначених у додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, стосовно медичних виробів, якщо національні стандарти, що включені до переліку національних стандартів, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам,</b> не застосовуються в повному обсязі;</p> <p>...</p> <p>6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення відповідності</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>

<p>вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Системи управління якістю, щодо яких є підтвердження відповідності національним стандартам, <del>які відповідають європейським гармонізованим стандартам</del>, вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка.</p> <p>...</p>	<p>вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Системи управління якістю, щодо яких є підтвердження відповідності національним стандартам, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка.</p> <p>...</p>	
<p style="text-align: center;">Додаток 4 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення перевірки типу</p> <p>...</p> <p>3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних медичних виробів, зокрема:</p> <p>загальний опис типового зразка медичного виробу, в тому числі будь-які заплановані його модифікації та призначене застосування;</p> <p>проектні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного медичного виробу, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;</p> <p>описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння дії зазначеного медичного виробу;</p> <p>перелік національних стандартів, <del>які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту</del>, що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі; ...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності повинен виконати</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 4 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення перевірки типу</p> <p>...</p> <p>3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних медичних виробів, зокрема:</p> <p>загальний опис типового зразка медичного виробу, в тому числі будь-які заплановані його модифікації та призначене застосування;</p> <p>проектні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного медичного виробу, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;</p> <p>описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння дії зазначеного медичного виробу;</p> <p>перелік національних стандартів, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі;</p> <p>...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності повинен виконати такі процедури:</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>

<p>такі процедури:</p> <p>1) провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок медичного виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями <del>етандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів</del>, а також визначити елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;</p> <p>2) провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі незастосування виробником <del>етандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів</del>, рішення, прийняті виробником, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Якщо медичний виріб призначений для підключення до інших медичних виробів з метою використання за призначенням, виробник повинен надати підтвердження того, що медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі приєднання до таких виробів з характеристиками, визначеними виробником;</p> <p>...</p>	<p>1) провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок медичного виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями <b>національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, а також визначити елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;</p> <p>2) провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі незастосування виробником <b>національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, рішення, прийняті виробником, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Якщо медичний виріб призначений для підключення до інших медичних виробів з метою використання за призначенням, виробник повинен надати підтвердження того, що медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі приєднання до таких виробів з характеристиками, визначеними виробником;</p> <p>...</p>	
<p>Додаток 5 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення перевірки продукції</p> <p>...</p> <p>5. Кожен медичний виріб досліджується окремо. Стосовно кожного медичного виробу повинні бути проведені всі необхідні випробування, визначені</p>	<p>Додаток 5 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення перевірки продукції</p> <p>...</p> <p>5. Кожен медичний виріб досліджується окремо. Стосовно кожного медичного виробу повинні бути проведені всі необхідні випробування, визначені</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої</p>

відповідними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності кожного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.

...

8. Випадковий зразок медичних виробів відбирається з кожної партії. Медичні вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, з метою прийняття рішення про відповідність такої партії медичних виробів зазначеним вимогам або її невідповідність цим вимогам.

9. Статистичний контроль медичних виробів має ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до поточного рівня знань. Схеми відбору зразків встановлюються гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом відповідності медичних виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів, з урахуванням специфіки відповідних категорій медичних виробів.

відповідними національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності кожного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.

...

8. Випадковий зразок медичних виробів відбирається з кожної партії. Медичні вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, з метою прийняття рішення про відповідність такої партії медичних виробів зазначеним вимогам або її невідповідність цим вимогам.

9. Статистичний контроль медичних виробів має ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до поточного рівня знань. Схеми відбору зразків встановлюються національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, з урахуванням специфіки відповідних категорій медичних виробів.

...

статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». 2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.

...		
<p style="text-align: center;">Додаток 6 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів</p> <p>...</p> <p>6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Системи управління якістю, що відповідають <del>стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів</del>, вважаються такими, що відповідають цим вимогам.</p> <p>...</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 6 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів</p> <p>...</p> <p>6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Системи управління якістю, що відповідають <b>національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, вважаються такими, що відповідають цим вимогам.</p> <p>...</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p style="text-align: center;">Додаток 7 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> забезпечення функціонування системи управління якістю продукції</p> <p>...</p> <p>3. Виробник подає до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки його системи управління якістю. ...</p> <p>У рамках системи управління якістю для забезпечення відповідності медичних виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів перевіряється кожен медичний виріб або репрезентативна вибірка з кожної партії таких медичних виробів, а також проводяться належні випробування, передбачені відповідними <del>стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне</del></p>	<p style="text-align: center;">Додаток 7 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> забезпечення функціонування системи управління якістю продукції</p> <p>...</p> <p>3. Виробник подає до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки його системи управління якістю.</p> <p>...</p> <p>У рамках системи управління якістю для забезпечення відповідності медичних виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів перевіряється кожен медичний виріб або репрезентативна вибірка з кожної партії таких медичних виробів, а також проводяться належні випробування, передбачені відповідними <b>національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим</b></p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>

~~застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або еквівалентні їм випробування. Усі елементи, вимоги та положення, затверджені виробником в рамках системи управління якістю, повинні бути систематично і в логічному порядку задокументовані у формі письмових методик і процедур. Документація системи управління якістю повинна забезпечувати однозначне тлумачення методик і процедур забезпечення якості, зокрема програм, планів, настанов і звітів.~~

...

~~4. Орган з оцінки відповідності повинен провести аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 3 цього додатка. Система управління якістю вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, якщо в такій системі реалізовані ~~стандарти, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.~~~~

...

~~7. Виробник повинен надати органу з оцінки відповідності доступ до місць проведення перевірок, випробувань і зберігання медичних виробів, а також необхідну інформацію, зокрема:~~

...

~~Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час таких перевірок орган з оцінки відповідності уповноважений проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю, а також відповідності медичних виробів, що виробляються, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.~~

**європейським стандартам**, або еквівалентні їм випробування. Усі елементи, вимоги та положення, затверджені виробником в рамках системи управління якістю, повинні бути систематично і в логічному порядку задокументовані у формі письмових методик і процедур. Документація системи управління якістю повинна забезпечувати однозначне тлумачення методик і процедур забезпечення якості, зокрема програм, планів, настанов і звітів.

...

4. Орган з оцінки відповідності повинен провести аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 3 цього додатка. Система управління якістю вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, якщо в такій системі реалізовані **національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам.**

...

7. Виробник повинен надати органу з оцінки відповідності доступ до місць проведення перевірок, випробувань і зберігання медичних виробів, а також необхідну інформацію, зокрема:

...

Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час таких перевірок орган з оцінки відповідності уповноважений проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю, а також відповідності медичних виробів, що виробляються, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

<p>З цією метою повинен бути досліджений зразок готових медичних виробів, взятий на виробничій дільниці органом з оцінки відповідності. Додатково мають бути проведені випробування, визначені у стандартах, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або еквівалентні їм випробування. Якщо зразки (один або декілька) не відповідають вимогам, орган з оцінки відповідності уповноважений вжити відповідних заходів.</p> <p>...</p>	<p>З цією метою повинен бути досліджений зразок готових медичних виробів, взятий на виробничій дільниці органом з оцінки відповідності. Додатково мають бути проведені випробування, визначені у <b>національних стандартах, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, або еквівалентні їм випробування. Якщо зразки (один або декілька) не відповідають вимогам, орган з оцінки відповідності уповноважений вжити відповідних заходів.</p> <p>...</p>	
<p style="text-align: center;">Додаток 8 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів</p> <p>...</p> <p>3. Технічна документація має забезпечувати можливість оцінити відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація має містити, зокрема:</p> <p>...</p> <p>результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку <del>стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів</del>, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів;</p> <p>...</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 8 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів</p> <p>...</p> <p>3. Технічна документація має забезпечувати можливість оцінити відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація має містити, зокрема:</p> <p>...</p> <p>результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку <b>національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів;</p> <p>...</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p style="text-align: center;">Додаток 9 до Технічного регламенту <b>ЗАЯВА</b></p>	<p style="text-align: center;">Додаток 9 до Технічного регламенту <b>ЗАЯВА</b></p>	

<p>щодо медичних виробів особливого призначення</p> <p>...</p> <p>3. Виробник зобов'язаний зберігати для надання на запит Держлікслужби такі документи:</p> <p>...</p> <p>2) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, - документацію, яка повинна містити:</p> <p>...</p> <p>результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, <del>які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів</del>, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів;</p> <p>...</p>	<p>щодо медичних виробів особливого призначення</p> <p>...</p> <p>3. Виробник зобов'язаний зберігати для надання на запит Держлікслужби такі документи:</p> <p>...</p> <p>2) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, - документацію, яка повинна містити:</p> <p>...</p> <p>результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі часткового застосування зазначених стандартів;</p> <p>...</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p style="text-align: center;">Додаток 10 до Технічного регламенту</p> <p>1. Підтвердження відповідності медичного виробу вимогам щодо характеристик та експлуатаційних показників, зазначених у пунктах 1 і 3 розділу I додатка 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, за нормальних умов використання цього медичного виробу, а також оцінювання побічних ефектів і прийнятності співвідношення переваг/ризиків повинні ґрунтуватися на клінічних даних. Оцінювання зазначених даних (далі - клінічне оцінювання) з урахуванням у разі потреби положень відповідних стандартів проводиться за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою, що ґрунтується на:</p> <p>1) оцінці сучасних наукових даних щодо безпеки, експлуатаційних показників, конструкційних</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 10 до Технічного регламенту</p> <p>1. Підтвердження відповідності медичного виробу вимогам щодо характеристик та експлуатаційних показників, зазначених у пунктах 1 і 3 розділу I додатка 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, за нормальних умов використання цього медичного виробу, а також оцінювання побічних ефектів і прийнятності співвідношення переваг/ризиків повинні ґрунтуватися на клінічних даних. Оцінювання зазначених даних (далі - клінічне оцінювання) з урахуванням у разі потреби положень відповідних стандартів проводиться за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою, що ґрунтується на:</p> <p>1) оцінці сучасних наукових даних щодо безпеки, експлуатаційних показників, конструкційних</p>	<p>Технічна правка, приведення у відповідність до Директиви Ради від 14.06.1993 № 93/42/ЄС про медичні вироби, на основі якої розроблено даний технічний регламент.</p>

<p>характеристик і застосування медичного виробу за призначенням, якщо:</p> <p>можливо продемонструвати еквівалентність медичного виробу іншому медичному виробу, до якого відносяться такі дані;</p> <p>дані демонструють відповідність медичного виробу відповідним встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів;</p> <p>2) оцінці результатів всіх клінічних досліджень;</p> <p>3) оцінці об'єднаних клінічних даних, зазначених у підпунктах 1 і 2 цього пункту.</p>	<p>характеристик і застосування медичного виробу за призначенням, якщо:</p> <p>можливо продемонструвати еквівалентність медичного виробу іншому медичному виробу, до якого відносяться такі дані;</p> <p>дані демонструють відповідність медичного виробу відповідним встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів <b>або</b></p> <p>2) оцінці результатів всіх клінічних досліджень, <b>або</b></p> <p>3) оцінці об'єднаних клінічних даних, зазначених у підпунктах 1 і 2 цього пункту.</p>	
<p style="text-align: center;">Додаток 11 до Технічного регламенту <b>ВИМОГИ</b> до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів</p> <p><del>Знак відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до опису національного знака відповідності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188).</del></p>	<p style="text-align: center;">Додаток 11 до Технічного регламенту <b>ВИМОГИ</b> до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів</p> <p><b>Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</b></p>	<p>1. Приведення у відповідність до частини четвертої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знаку відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-</p>

<b>ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів</b>			<b>ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів</b>		
Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання	Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам	Держлікслужба Мінекономрозвитку	-"-	2. Розроблення та перегляд національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	МОЗ Національний орган стандартизації	-"-
3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту	Мінекономрозвитку Держлікслужба	-"-	3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	МОЗ	-"-
4. Призначення органів з оцінки відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	—	-"-	4. Призначення органів з оцінки відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	Мінекономіки МОЗ	-"-
6. Обов'язкове	Держлікслужба	починаючи з	6. Обов'язкове	МОЗ	починаючи

04/22788-03.

1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11, частини сьомої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.

3. В постанову Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 «Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства» внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.09.2019 № 847 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» в частині назви та повноважень.

4. Реалізація повноважень МОЗ України відповідно до:

- статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;
- постанови Кабінету

застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):		III кварталу 2015 року	застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):		з III кварталу 2015 року	Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання», - підpunkту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.
<b>Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»</b>						
<p>У постанові:</p> <p>1. Затвердити Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro та план заходів з його застосування, що додаються.</p>	<p>У постанові:</p> <p>1. Затвердити Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro та план заходів з його застосування, що додаються.</p> <p><b>1<sup>1</sup>. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.</b></p>		<p>Реалізація повноважень МОЗ України відповідно до:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;</li> <li>- постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання»,</li> <li>- підpunkту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони</li> </ul>			

		здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.
<p>2<sup>1</sup>. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.</p> <p>Такі медичні вироби для діагностики in vitro дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.</p>	<p>2<sup>1</sup>. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування <b>знаком відповідності технічним регламентам</b>.</p> <p>Такі медичні вироби для діагностики in vitro дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування <b>знаком відповідності технічним регламентам</b>.</p>	<p>1. Приведення у відповідність до частини четвертої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>У Технічному регламенті:</p> <p><del>6. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 липня 2009 р. № 785 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 58, с. 2028), не поширюється на вироби, які підпадають під дію цього</del></p>	<p>У Технічному регламенті:</p> <p><b>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</b></p>	<p>Постанова Кабінету Міністрів України від 29.07.2009 № 785 «Про затвердження Технічного регламенту з електромагнітної</p>

Технічного регламенту.	цього Технічного регламенту.	сумісності обладнання» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1077 «Про затвердження Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання».
<p>8. Вироби повинні відповідати основним вимогам до медичних виробів для діагностики in vitro, наведеним у додатку 1, з урахуванням їх передбаченого застосування за призначенням.</p> <p>Вироби, що відповідають вимогам національних стандартів з переліку національних, <del>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.</del></p>	<p>8. Вироби повинні відповідати основним вимогам до медичних виробів для діагностики in vitro, наведеним у додатку 1, з урахуванням їх передбаченого застосування за призначенням.</p> <p>Вироби, що відповідають вимогам національних стандартів з переліку національних <b>стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам.</b></p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>20. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у пунктах 10-13 цього Технічного регламенту, ведеться з урахуванням вимог <del>Закону України «Про засади державної мовної політики»</del>.</p>	<p>20. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у пунктах 10-13 цього Технічного регламенту, ведеться з урахуванням вимог <b>Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»</b>.</p>	<p>1. Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним (рішення Конституційного Суду України від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018)).</p> <p>2. Прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».</p>

<p>28. Орган з оцінки відповідності надає на запит <del>Мінекономрозвитку</del> в установленому порядку необхідну інформацію та документи, в тому числі фінансові, необхідні для перевірки відповідності органу з оцінки відповідності встановленим законодавством вимогам.</p>	<p>28. Орган з оцінки відповідності надає на запит <b>Мінекономіки</b> в установленому порядку необхідну інформацію та документи, в тому числі фінансові, необхідні для перевірки відповідності органу з оцінки відповідності встановленим законодавством вимогам.</p>	<p>В постанову Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 «Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства» внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.09.2019 № 847 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» в частині назви та повноважень.</p>
<p style="text-align: center;">Додаток 1 до Технічного регламенту <b>ОСНОВНІ ВИМОГИ</b> до медичних виробів для діагностики in vitro</p> <p>...</p> <p>37. Кожен виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного і правильного використання з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або споживачів, а також для ідентифікації його виробника.</p> <p>...</p> <p>Інструкція з використання та етикетка складаються з урахуванням вимог <del>Закону України “Про засади державної мовної політики”</del>.</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 1 до Технічного регламенту <b>ОСНОВНІ ВИМОГИ</b> до медичних виробів для діагностики in vitro</p> <p>...</p> <p>37. Кожен виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного і правильного використання з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або споживачів, а також для ідентифікації його виробника.</p> <p>...</p> <p>Інструкція з використання та етикетка складаються з урахуванням вимог <b>Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”</b>.</p>	<p>1. Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним (рішення Конституційного Суду України від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018)).</p> <p>2. Прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».</p>

<p>38. У разі можливості інформація, що повинна супроводжувати вироби, подається у формі символів. Усі використані символи та кольори повинні відповідати <del>гармонізованим стандартам</del>. Якщо відповідні стандарти відсутні, використані символи та кольори повинні бути описані у документації, що постачається разом з виробами.</p> <p>...</p>	<p>38. У разі можливості інформація, що повинна супроводжувати вироби, подається у формі символів. Усі використані символи та кольори повинні відповідати <b>національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>. Якщо відповідні стандарти відсутні, використані символи та кольори повинні бути описані у документації, що постачається разом з виробами.</p> <p>...</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p style="text-align: right;">Додаток 3 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro</p> <p>...</p> <p>3. Технічна документація повинна забезпечувати можливість оцінки відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.</p> <p>Технічна документація повинна містити:</p> <p>...</p> <p>результати аналізу ризиків та в разі потреби перелік національних стандартів, <del>які відповідають європейським гармонізованим стандартам, відповідність вимогам яких є доказом відповідності виробів встановленим вимогам технічних регламентів</del>, що застосовуються повністю або частково, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro у разі часткового застосування зазначених стандартів;</p> <p>...</p>	<p style="text-align: right;">Додаток 3 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro</p> <p>...</p> <p>3. Технічна документація повинна забезпечувати можливість оцінки відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.</p> <p>Технічна документація повинна містити:</p> <p>...</p> <p>результати аналізу ризиків та в разі потреби перелік національних стандартів, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, що застосовуються повністю або частково, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro у разі часткового застосування зазначених стандартів;</p> <p>...</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p style="text-align: right;">Додаток 4 до Технічного регламенту</p> <p>...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності повинен провести</p>	<p style="text-align: right;">Додаток 4 до Технічного регламенту</p> <p>...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності повинен провести</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України</p>

<p>аудит системи управління якістю на відповідність вимогам, зазначеним у пункті 3 цього Порядку. Системи управління якістю, які реалізують відповідні <del>гармонізовані</del> стандарти, вважаються такими, що відповідають таким вимогам.</p> <p>...</p>	<p>аудит системи управління якістю на відповідність вимогам, зазначеним у пункті 3 цього Порядку. Системи управління якістю, які реалізують відповідні національні стандарти, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, вважаються такими, що відповідають таким вимогам.</p> <p>...</p>	<p>«Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p style="text-align: center;">Додаток 5 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення перевірки типу</p> <p>...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності: вивчає та оцінює документацію і перевіряє, чи був зразок виготовлений відповідно до цієї документації; зазначає елементи, розроблені відповідно до національних стандартів, <del>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</del>, а також елементи, що не були розроблені на основі положень значених стандартів;</p> <p>проводить або організовує проведення відповідних досліджень і випробувань, необхідних для перевірки відповідності прийнятих виробником рішень встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, якщо національні стандарти, <del>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</del>, не застосовувались; якщо виріб для використання за призначенням повинен приєднуватися до іншого виробу (виробів), повинні надаватися підтвердження того, що він відповідає встановленим вимогам Технічного регламенту</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 5 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення перевірки типу</p> <p>...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності: вивчає та оцінює документацію і перевіряє, чи був зразок виготовлений відповідно до цієї документації; зазначає елементи, розроблені відповідно до національних стандартів, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, а також елементи, що не були розроблені на основі положень значених стандартів;</p> <p>проводить або організовує проведення відповідних досліджень і випробувань, необхідних для перевірки відповідності прийнятих виробником рішень встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, якщо національні стандарти, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, не застосовувались; якщо виріб для використання за призначенням повинен приєднуватися до іншого виробу (виробів), повинні надаватися підтвердження того, що він відповідає встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro за умови приєднання до такого виробу (виробів) з характеристиками, визначеними виробником;</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>

<p>щодо медичних виробів для діагностики in vitro за умови приєднання до такого виробу (виробів) з характеристиками, визначеними виробником;</p> <p>...</p>	<p>...</p>	
<p style="text-align: center;">Додаток 6 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення перевірки продукції</p> <p>...</p> <p>5. Кожен виріб досліджується окремо. Проводяться необхідні випробування, визначені у відповідних національних стандартах, <del>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, або рівноцінні випробування для перевірки відповідності виробу типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типового зразка, а також застосовним до нього вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.</del></p> <p>Орган з оцінки відповідності повинен нанести або забезпечити нанесення свого ідентифікаційного номера на кожен перевірений виріб та видати сертифікат відповідності на основі проведених випробувань.</p> <p>6. Виробник повинен випускати вироби у вигляді однорідних партій.</p> <p>З кожної партії випадково відбираються один або кілька зразків виробів. Відібрані вироби, що складають зразок продукції, досліджуються та всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, <del>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, або рівноцінні випробування повинні бути</del></p>	<p style="text-align: center;">Додаток 6 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення перевірки продукції</p> <p>...</p> <p>5. Кожен виріб досліджується окремо. Проводяться необхідні випробування, визначені у відповідних національних стандартах, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, або рівноцінні випробування для перевірки відповідності виробу типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типового зразка, а також застосовним до нього вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.</p> <p>Орган з оцінки відповідності повинен нанести або забезпечити нанесення свого ідентифікаційного номера на кожен перевірений виріб та видати сертифікат відповідності на основі проведених випробувань.</p> <p>6. Виробник повинен випускати вироби у вигляді однорідних партій.</p> <p>З кожної партії випадково відбираються один або кілька зразків виробів. Відібрані вироби, що складають зразок продукції, досліджуються та всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, або рівноцінні випробування повинні бути проведені з метою перевірки відповідності продукції типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, а також застосовним до них вимогам Технічного регламенту щодо</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>

<p>проведені з метою перевірки відповідності продукції типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, а також застосовним до них вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>, після чого приймається рішення щодо приймання або відбракування відповідної партії виробів.</p> <p>Статистичний контроль повинен ґрунтуватися на властивостях та/або на змінних параметрах, що разом обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності виробу. Схеми відбору зразків повинні встановлюватися національними стандартами, які <del>відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i></del>, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів.</p> <p>...</p>	<p>медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>, після чого приймається рішення щодо приймання або відбракування відповідної партії виробів.</p> <p>Статистичний контроль повинен ґрунтуватися на властивостях та/або на змінних параметрах, що разом обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності виробу. Схеми відбору зразків повинні встановлюватися національними стандартами, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів.</p> <p>...</p>	
<p style="text-align: right;">Додаток 9 до Технічного регламенту</p> <p style="text-align: center;"><b>ВИМОГИ</b></p> <p>до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів</p> <p><del>Знак відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до опису національного знака відповідності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188).</del></p>	<p style="text-align: right;">Додаток 9 до Технічного регламенту</p> <p style="text-align: center;"><b>ВИМОГИ</b></p> <p>до знака відповідності технічним регламентам медичних виробів</p> <p><b>Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</b></p>	<p>1. Приведення у відповідність до частини четвертої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 №</p>

						1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення». 3. Враховано зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.
<b>ПЛАН ЗАХОДІВ</b> із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro			<b>ПЛАН ЗАХОДІВ</b> із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro			1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11, частини сьомої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». 2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03. 3. В постанову Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 «Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства» внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.09.2019 № 847 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» в частині назви та повноважень.
Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання	Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання	
2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам	Держлікслужба Мінекономрозвитку	-"-	2. Розроблення та перегляд національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	МОЗ Національний орган стандартизації	-"-	
3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту	Мінекономрозвитку Держлікслужба	-"-	3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам	МОЗ	-"-	
4. Призначення органів з	-"-	-"-	4. Призначення органів з	Мінекономіки	-"-	
						4. Реалізація повноважень

оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів			оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	<b>МОЗ</b>		МОЗ України відповідно до: - статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»; - постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання»;
6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів для діагностики in vitro, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):	Держжелзслужба	починаючи з III кварталу 2015 року	6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів для діагностики in vitro, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):	<b>МОЗ</b>	починаючи з III кварталу 2015 року	- підpunkту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.
<b>Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»</b>						
У постанові: 1. Затвердити Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, та план заходів з його застосування, що додаються.	У постанові: 1. Затвердити Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, та план заходів з його застосування, що додаються. <b>1<sup>1</sup>. Міністерству охорони здоров'я забезпечити впровадження затвердженого цією постановою Технічного регламенту.</b>		Реалізація повноважень МОЗ України відповідно до: - постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання»;			

		- підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.
<p>2<sup>1</sup>. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним <del>знаком відповідності</del>.</p> <p>Такі активні медичні вироби, які імплантують, дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним <del>знаком відповідності</del>.</p>	<p>2<sup>1</sup>. Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедур оцінки відповідності та маркування <b>знаком відповідності технічним регламентам</b>.</p> <p>Такі активні медичні вироби, які імплантують, дозволяється надавати на ринку України до закінчення строку їх придатності, але не більше ніж п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедур оцінки відповідності та маркування <b>знаком відповідності технічним регламентам</b>.</p>	<p>1. Приведення у відповідність до частини четвертої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>У Технічному регламенті: 2. Терміни, що вживаються у цьому Технічному регламенті мають таке значення:</p>	<p>У Технічному регламенті: 2. Терміни, що вживаються у цьому Технічному регламенті мають таке значення:</p>	<p>Приведення у відповідність до Директиви Ради від</p>

<p>...</p> <p>14) уповноважений представник - будь-яка юридична або фізична особа - підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, а також представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтвержені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.</p> <p>...</p>	<p>...</p> <p>14) уповноважений представник - будь-яка юридична або фізична особа - підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, а також представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтвержені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.</p> <p><b>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.</b></p> <p>...</p>	<p>20.06.1990 № 90/385/ЄЕС про наближення законів держав-членів про активні медичні вироби для імплантацій, на основі якої розроблено даний технічний регламент.</p>
<p><del>6. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 липня 2009 р. № 785 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 58, ст. 2028), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.</del></p>	<p><b>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.</b></p>	<p>Постанова Кабінету Міністрів України від 29.07.2009 № 785 «Про затвердження Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1077 «Про</p>

		затвердження Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання».
8. Введення в обіг та/або експлуатацію виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту за умови належного постачання, імплантації та/або встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням та мають нанесене маркування знаком відповідності технічним регламентам.	8. Введення в обіг та/або експлуатацію виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту за умови належного постачання, імплантації та/або встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням та мають нанесене маркування знаком відповідності технічним регламентам. <b>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.</b>	Приведення у відповідність до Директиви Ради від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС про наближення законів держав-членів про активні медичні вироби для імплантацій, на основі якої розроблено даний технічний регламент.
13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві згідно з пунктами 14-16 додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог Закону України «Про засади державної мовної політики».	13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві згідно з пунктами 14-16 додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог <b>Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»</b> .	1. Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним (рішення Конституційного Суду України від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018)). 2. Прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

<p><del>14. Перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам цього Технічного регламенту, визначається Держлікслужбою та затверджується Мінекономрозвитку.</del></p>	<p><b>14. Перелік національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, визначається та затверджується МОЗ.</b></p>	<p>3. Реалізація повноважень МОЗ України відповідно до:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- абзацу четвертого частини другої статті 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;</li> <li>- постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання»;</li> <li>- підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.</li> </ul>
<p><del>15. До переліку національних стандартів за поданням Держлікслужби включаються монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України стосовно взаємодії лікарських засобів із матеріалами, що застосовуються у виробі, які містять такі лікарські засоби.</del></p>	<p><b>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 виробі, які містять такі лікарські засоби.</b></p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p><del>16. У разі коли національні стандарти не повністю відповідають встановленим вимогам, зазначеним у цьому</del></p>	<p><b>16. У разі коли національні стандарти з переліку національних стандартів, що є ідентичними</b></p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу</p>

<p><del>Технічному регламенті, Держлікелужба повинна вжити відповідних заходів для приведення їх у відповідність із цим Технічним регламентом.</del></p>	<p><b>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.</b></p>	<p>першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». 2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p>22. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у пунктах 19-21 цього Технічного регламенту, ведеться з урахуванням вимог <del>Закону України</del> «Про засади державної мовної політики».</p>	<p>22. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у пунктах 19-21 цього Технічного регламенту, ведеться з урахуванням вимог <b>Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»</b>.</p>	<p>1. Закон України «Про засади державної мовної політики» визнано неконституційним (рішення Конституційного Суду України від 28.02.2018 № 2-р/2018 (справа № 1-1/2018)). 2. Прийнято та набув чинності Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».</p>
<p>40. Орган з оцінки відповідності надає на запит <del>Мінекономрозвитку</del> в установленому порядку необхідну інформацію та документи, в тому числі фінансові, необхідні для перевірки відповідності органу з оцінки відповідності встановленим законодавством вимогам.</p>	<p>40. Орган з оцінки відповідності надає на запит <b>Мінекономіки</b> в установленому порядку необхідну інформацію та документи, в тому числі фінансові, необхідні для перевірки відповідності органу з оцінки відповідності встановленим законодавством вимогам.</p>	<p>В постанову Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 «Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства» внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.09.2019 № 847 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» в</p>

		частині назви та повноважень.
<p style="text-align: right;">Додаток 1 до Технічного регламенту</p> <p>...</p> <p>14. Якщо виріб або його <del>комплектувальні частини</del> містять вказівки, необхідні для забезпечення функціонування виробу, або визначають за допомогою візуальної системи параметри функціонування чи налаштування, така інформація повинна бути зрозуміла для споживача та користувача.</p> <p>...</p> <p>16. Під час введення в обіг кожен виріб має супроводжуватися інструкцією із застосування, в якій зазначаються:</p> <p>...</p> <p>інформація, що дозволяє медичному працівнику обрати відповідний виріб, належне програмне забезпечення та <del>комплектувальні частини</del>;</p> <p>інформація, що дозволяє медичному працівнику або споживачу застосовувати виріб, його <del>комплектувальні частини</del> 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;</p> <p>...</p>	<p style="text-align: right;">Додаток 1 до Технічного регламенту</p> <p>...</p> <p>14. Якщо виріб або його <b>допоміжні засоби</b> містять вказівки, необхідні для забезпечення функціонування виробу, або визначають за допомогою візуальної системи параметри функціонування чи налаштування, така інформація повинна бути зрозуміла для споживача та користувача.</p> <p>...</p> <p>16. Під час введення в обіг кожен виріб має супроводжуватися інструкцією із застосування, в якій зазначаються:</p> <p>...</p> <p>інформація, що дозволяє медичному працівнику обрати відповідний виріб, належне програмне забезпечення та <b>допоміжні засоби</b>;</p> <p>інформація, що дозволяє медичному працівнику або споживачу застосовувати виріб, його <b>допоміжні засоби</b> 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;</p> <p>...</p>	<p>Технічна правка (неточний переклад) у відповідності до Директиви Ради від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС про наближення законів держав-членів про активні медичні вироби для імплантацій, на основі якої розроблено даний технічний регламент.</p>
<p style="text-align: right;">Додаток 2 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю</p> <p>...</p> <p>5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:</p> <p>...</p> <p>3) процедур моніторингу та перевірки</p>	<p style="text-align: right;">Додаток 2 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю</p> <p>...</p> <p>5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:</p> <p>...</p> <p>3) процедур моніторингу та перевірки</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої</p>

<p>проектування виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:</p> <p>специфікацію розроблення, включаючи стандарти, які будуть застосовуватися, та опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, що застосовуються до виробів, якщо національні стандарти, які входять до переліку національних стандартів, <del>які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, не застосовуються в повному обсязі; ...</del></p> <p>9. У заявці повинні бути описані конструкція, процес виробництва та функціональні властивості виробу. До заявки додаються документи, необхідні для оцінювання відповідності виробу вимогам Технічного регламенту.</p> <p>Заявка повинна містити, зокрема:</p> <p>проектні специфікації, включаючи стандарти, які були застосовані;</p> <p>докази відповідності встановленим вимогам, зокрема, якщо національні стандарти, які входять до переліку національних стандартів, <del>які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, не були застосовані в повному обсязі. Такі докази повинні включати результати відповідних тестів, виконаних виробником або виконаних під його відповідальність;</del></p> <p>...</p>	<p>проектування виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:</p> <p>специфікацію розроблення, включаючи стандарти, які будуть застосовуватися, та опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, що застосовуються до виробів, якщо національні стандарти, які входять до переліку національних стандартів, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, не застосовуються в повному обсязі;</p> <p>...</p> <p>9. У заявці повинні бути описані конструкція, процес виробництва та функціональні властивості виробу. До заявки додаються документи, необхідні для оцінювання відповідності виробу вимогам Технічного регламенту.</p> <p>Заявка повинна містити, зокрема:</p> <p>проектні специфікації, включаючи стандарти, які були застосовані;</p> <p>докази відповідності встановленим вимогам, зокрема, якщо національні стандарти, які входять до переліку національних стандартів, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, не були застосовані в повному обсязі. Такі докази повинні включати результати відповідних тестів, виконаних виробником або виконаних під його відповідальність;</p> <p>...</p>	<p>статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p style="text-align: right;">Додаток 3 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення перевірки типу</p> <p>...</p> <p>3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції,</p>	<p style="text-align: right;">Додаток 3 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення перевірки типу</p> <p>...</p> <p>3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції,</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої</p>

<p>процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних виробів, зокрема:</p> <p>...</p> <p>перелік національних стандартів, <del>які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту,</del> що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі;</p> <p>...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності повинен виконати такі процедури:</p> <p>провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями <del>стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту,</del> а також визначити елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;</p> <p>провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі незастосування виробником національних стандартів, <del>які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту,</del> рішення, прийняті виробником, вимогам Технічного регламенту;</p> <p>...</p>	<p>процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних виробів, зокрема:</p> <p>...</p> <p>перелік національних стандартів, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам,</b> що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі;</p> <p>...</p> <p>4. Орган з оцінки відповідності повинен виконати такі процедури:</p> <p>провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями <b>національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам,</b> а також визначити елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;</p> <p>провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі незастосування виробником національних стандартів, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам,</b> рішення, прийняті виробником, вимогам Технічного регламенту;</p> <p>...</p>	<p>статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p style="text-align: center;">Додаток 4 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення перевірки продукції</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 4 до Технічного регламенту <b>ПОРЯДОК</b> проведення перевірки продукції</p>	

<p>...</p> <p>7. Випадковий зразок виробів відбирається з кожної партії. Вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і на підставі цього приймається рішення про прийняття або відхилення партії.</p> <p>8. Статистичний контроль виробів повинен ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до сучасного рівня наукових знань. Схеми відбору зразків встановлюються гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом відповідності виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів.</p> <p>...</p>	<p>...</p> <p>7. Випадковий зразок виробів відбирається з кожної партії. Вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними <b>національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і на підставі цього приймається рішення про прийняття або відхилення партії.</p> <p>8. Статистичний контроль виробів повинен ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до сучасного рівня наукових знань. Схеми відбору зразків встановлюються <b>національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів.</p> <p>...</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p style="text-align: right;">Додаток 5 до Технічного регламенту</p> <p>6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 4 цього додатка. Системи управління якістю, що відповідають стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам, визначеним у пункті 4 цього додатка.</p>	<p style="text-align: right;">Додаток 5 до Технічного регламенту</p> <p>6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 4 цього додатка. Системи управління якістю, що відповідають <b>національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, вважаються такими, що відповідають вимогам, визначеним у пункті 4 цього додатка.</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>

<p style="text-align: center;">Додаток 6 до Технічного регламенту ЗАЯВА щодо виробів особливого призначення</p> <p>...</p> <p>3. Виробник зобов'язаний зберігати для Держлікслужби такі документи:</p> <p>...</p> <p>2) для виробів, призначених для клінічних досліджень, - документацію, в якій наводиться:</p> <p style="padding-left: 20px;">загальний опис виробу та його призначення;</p> <p style="padding-left: 20px;">проектні креслення, інформацію про методи виробництва, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;</p> <p style="padding-left: 20px;">описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем, а також принципів роботи виробу;</p> <p style="padding-left: 20px;">результати аналізу ризиків, інформація про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, які <del>відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту</del>, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту у разі часткового застосування зазначених стандартів;</p> <p>...</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 6 до Технічного регламенту ЗАЯВА щодо виробів особливого призначення</p> <p>...</p> <p>3. Виробник зобов'язаний зберігати для Держлікслужби такі документи:</p> <p>...</p> <p>2) для виробів, призначених для клінічних досліджень, - документацію, в якій наводиться:</p> <p style="padding-left: 20px;">загальний опис виробу та його призначення;</p> <p style="padding-left: 20px;">проектні креслення, інформацію про методи виробництва, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;</p> <p style="padding-left: 20px;">описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем, а також принципів роботи виробу;</p> <p style="padding-left: 20px;">результати аналізу ризиків, інформація про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, <b>що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту у разі часткового застосування зазначених стандартів;</p> <p>...</p>	<p>1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.</p>
<p style="text-align: center;">Додаток 8 до Технічного регламенту ВИМОГИ до знака відповідності технічним регламентам</p> <p><del>Знак відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до опису національного знака відповідності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188).</del></p>	<p style="text-align: center;">Додаток 8 до Технічного регламенту ВИМОГИ до знака відповідності технічним регламентам</p> <p><b>Форма та опис знаку відповідності технічним регламентам застосовується відповідно до абзацу першого частини другої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</b></p>	<p>1. Приведення у відповідність частини четвертої статті 29 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 № 1599 «Про</p>

						затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» втратила чинність у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення». 3. Враховано зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03.
<b>ПЛАН ЗАХОДІВ</b> із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують			<b>ПЛАН ЗАХОДІВ</b> із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують			1. Приведення у відповідність до абзацу першого частини шостої статті 11, частини сьомої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». 2. Врахування зауваження Мінекономрозвитку, лист від 31.05.2019 № 3432-04/22788-03. 3. В постанову Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 «Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства» внесено зміни відповідно до постанови Кабінету
Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання	Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання	
<del>2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам</del>	<del>Держлікслужба Мінекономрозв итку</del>	<del>“-“</del>	<b>2. Розроблення та перегляд національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>	<b>МОЗ Національний орган стандартизації</b>	<del>“-“</del>	
<del>3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності активних медичних виробів, які</del>	<del>Мінекономрозв итку Держлікслужба</del>	<del>“-“</del>	<b>3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам</b>	<b>МОЗ</b>	<del>“-“</del>	

імплантують, вимогам Технічного регламенту						
4. Призначення органів з оцінки відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	“	“-	4. Призначення органів з оцінки відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	<b>Мінекономіки МОЗ</b>	“-	Міністрів України від 18.09.2019 № 847 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» в частині назви та повноважень. 4. Реалізація повноважень МОЗ України відповідно до:
6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):	Держлікслужба	починаючи з III кварталу 2015 року	6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім активних медичних виробів, які імплантують, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):	<b>МОЗ</b>	починаючи з III кварталу 2015 року	до: - статті 7, 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»; - постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання», - підpunkту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.

Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату

Олександр КОМАРІДА