



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ  
ПОСТАНОВА

від 23 березня 2016 р. № 240

Київ

Про внесення змін до деяких постанов  
Кабінету Міністрів України

Кабінет Міністрів України постановляє:  
Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

А. ЯЦЕНЮК

Інд. 73

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 23 березня 2016 р. № 240

ЗМІНИ,  
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

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

1) пункт 21 постанови викласти в такій редакції:

“21. 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.

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.”;

2) у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому зазначеною постановою:

у пункті 26 слова “та життя конкретної особи” виключити;

пункт 31 викласти в такій редакції:

“31. Будь-який виробник, який під власним іменем вводить медичні вироби в обіг, згідно з процедурами, зазначеними у пунктах 18 і 19 цього Технічного регламенту, а також будь-яка інша фізична особа — підприємець або юридична особа, яка провадить діяльність, зазначену в пунктах 27—30 цього Технічного регламенту, зобов’язана повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Якщо виробник, який під власним іменем вводить в обіг медичні вироби, зазначені в абзаці першому цього пункту, не є резидентом України, він зобов’язаний призначити одного уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг цих виробів на ринку України. Такий представник зобов’язаний повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг. Порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, зазначених в абзаці другому цього пункту, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них затверджуються МОЗ.

Держлікслужба на відповідний запит повідомляє іншим органам виконавчої влади відомості, зазначені в абзацах першому і другому цього пункту.”;

у пункті 32 цифру “9” замінити цифрами “10”;

3) у пункті 6 плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого зазначеною постановою:

у графі “Найменування заходу” після слів “застосування Технічного регламенту” доповнити словами “(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):”;

доповнити пункт абзацами такого змісту:

“для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 р.;

починаючи з 1 липня 2017 р.

для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 року

починаючи з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію”.

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*” (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р., № 2, ст. 93):

1) пункт 21 постанови викласти в такій редакції:

“21. 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 процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

Такі медичні вироби для діагностики *in vitro* дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності, але не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.”;

2) у Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому зазначеною постановою:

в абзаці першому підпункту 9 пункту 2 слова “(клінічної лабораторної діагностики)” та “у лабораторіях” виключити;

у пункті 22 слова “та життя людини” виключити;

назву розділу “Реєстрація виробників та виробів” викласти в такій редакції:

“Реєстрація осіб, відповідальних за введення виробів в обіг”;

у пункті 23:

в абзаці третьому слово “тимчасове” виключити;

абзац четвертий викласти в такій редакції:

“щодо виробів, зазначених у додатку 2, та виробів для самоконтролю — дані, що необхідні для ідентифікації таких виробів, аналітичні та в разі потреби діагностичні параметри відповідно до пункту 3 додатка 1, результати оцінки характеристик згідно з додатком 8, інформацію про видані сертифікати та про будь-які істотні зміни, включаючи припинення введення в обіг;”;

в абзаці десятому слова “його уповноваженим представником” замінити словами “уповноваженим представником, якого він призначає”;

доповнити пункт абзацом такого змісту:

“Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг. Порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, зазначених в абзацах першому — п’ятому цього пункту, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них затверджуються МОЗ.”;

у додатках до Технічного регламенту:

у першому реченні абзацу першого пункту 3 додатка 1 цифру “8” замінити цифрою “9”;

у пункті 1 додатка 7 слово і цифру “пункті 3” замінити словом і цифрами “пунктах 3—6”, а цифру “4” — цифрою “7”;

3) у пункті 6 плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого зазначеною постановою:

у графі “Найменування заходу” після слів “застосування Технічного регламенту” доповнити словами “(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).”;

доповнити пункт абзацами такого змісту:

“для 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, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 р.;

починаючи  
з 1 липня 2017 р.

для 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, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 року

починаючи з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію”.

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 “Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують” (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415; 2016 р., № 2, ст. 93):

1) пункт 21 постанови викласти в такій редакції:

“21. 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 процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

Такі активні медичні вироби, які імплантують, дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності, але не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.”;

2) у Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому зазначеною постановою:

пункт 27 викласти в такій редакції:

“27. Порядок введення в обіг та експлуатацію окремих виробів, стосовно яких не виконані вимоги пунктів 19—21 цього Технічного регламенту, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров’я, встановлюється МОЗ.”;

у другому реченні пункту 35 слово “визначається” замінити словом “затверджується”;

3) у пункті 6 плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого зазначеною постановою:

у графі “Найменування заходу” після слів “застосування Технічного регламенту” доповнити словами “(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):”;

доповнити пункт абзацами такого змісту:

“для 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, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 р.;

починаючи  
з 1 липня  
2017 р.

для 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, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 року

починаючи з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію”.

---

[ Закрити ] [ вгору ]