



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,

web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20 _____ р. № _____

На № _____ від _____

Асоціація «Оператори ринку медичних виробів»

вул. Плодова, 1, м. Київ, 04128,
inbox@amomd.com

Фармацевтичним управлінням Міністерства охорони здоров'я України розглянуто лист Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» від 28.02.2023 № КЛ-009-2023 щодо деяких питань надання на ринку та введення в експлуатацію медичних виробів на території України, який надійшов до МОЗ листом Кабінету Міністрів України від 06.03.2023 № 5199/0/2-23 та до МОЗ (вх. від 01.03.2023 № 9260/0/1-23) та повідомляється.

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон) регулює відносини, що виникають у зв'язку з розробленням та прийняттям технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, їх застосуванням стосовно продукції, яка вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію в Україні.

Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється, зокрема, відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), що поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них.

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 обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до Технічного регламенту введення в експлуатацію – готовність медичного виробу до першого застосування за призначенням кінцевим користувачем та/або споживачем;

введення в обіг – перша поява медичного виробу, крім медичних виробів, призначених для клінічних досліджень або оцінки характеристик, на ринку України з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням незалежно від того, чи є цей медичний виріб новим чи повністю відновленим;

Відповідно до Закону виробники та інші особи застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках,



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/6159/2-23 від 10.03.2023
Підписання КЕП Гріценко Олександр Володимирович
58E2D9E7F900307B040000070D82B009EB49500



визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Способи проведення оцінки відповідності медичних виробів встановлено пунктами 15-19 загальної частини Технічного регламенту, в тому числі, шляхом оцінки застосування виробником системи управління якістю.

В разі проведення оцінки відповідності шляхом застосування додатку 3 до цього Технічного регламенту виробник зобов'язаний забезпечити застосування схваленої системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів згідно з розділом «Система управління якістю» цього додатка.

Цілковите забезпечення якості є процедурою, за допомогою якої виробник забезпечує і декларує, що відповідні медичні вироби відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, які на них поширюються.

Виробник зобов'язаний нанести на медичні вироби маркування знаком відповідності технічним регламентам згідно з пунктом 18 Технічного регламенту і скласти декларацію про відповідність.

Відповідно до статті 30 Закону виробник шляхом нанесення знака відповідності технічним регламентам ним самим або його уповноваженим представником вказує на те, що він бере на себе відповідальність за відповідність продукції всім застосовним вимогам, визначеним у відповідних технічних регламентах, якими передбачене нанесення знака відповідності технічним регламентам.

Згідно із статтею 28 виробник шляхом складання декларації про відповідність бере на себе відповідальність за відповідність продукції вимогам, установленим у відповідних технічних регламентах.

Враховуючи вищевикладене, виконання вимог Технічного регламенту, зокрема щодо нанесення знаку відповідності та складання декларації про відповідність обов'язкове на момент введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів.

В разі закінчення терміну дії сертифікату відповідності, вироби, що були введені в обіг та/або експлуатацію в період чинності цього сертифікату, можуть надаватися на ринку до кінця строку придатності даних виробів.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО

