

ПОРЯДОК

введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

1. Цей Порядок визначає процедуру введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги пунктів 15 – 19 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пунктів 10 – 13 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та пунктів 19 – 21 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 (далі – технічні регламенти), але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

2. Терміни, що вживаються в цьому Порядку, мають таке значення:

окремі вироби – медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro* та активні медичні вироби, які імплантують, вітчизняного або іноземного виробництва, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я;

заявник – міністерства, інші центральні та місцеві органи виконавчої влади або фізична особа, які звернулися до МОЗ із відповідною заявою щодо введення в обіг та експлуатацію окремих виробів відповідно до цього Порядку;

одержувач – міністерства, інші центральні та місцеві органи виконавчої влади або фізична особа, які отримали повідомлення про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я;

повідомлення – лист МОЗ за формою згідно з додатком до цього Порядку щодо можливості або неможливості введення в обіг та експлуатацію окремих виробів;

опрацювання документів – певна послідовність дій, що проводяться МОЗ з метою встановлення можливості або неможливості введення в обіг та експлуатацію окремих виробів на підставі документів, поданих заявником, та перевірки їх на відповідність законодавству.

Для цілей цього Порядку термін «надзвичайна ситуація» вживається у значенні, наведеному в Кодексі цивільного захисту України, термін «гуманітарна допомога» у значенні, наведеному в Законі України «Про гуманітарну допомогу», терміни «воєнний стан», «особливий період» у значеннях, наведених у Законі України «Про оборону України», термін «надзвичайний стан» у значенні, наведеному в Законі України «Про правовий режим надзвичайного стану», термін «надзвичайна екологічна ситуація» у значенні, наведеному в Законі України «Про зону надзвичайної екологічної ситуації», термін «надання на ринку» у значенні, наведеному в Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», термін «міжнародна технічна допомога» у значенні, наведеному в постанові Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2002 року № 153 «Про створення єдиної системи залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги».

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, визначених законодавством України у сфері охорони здоров'я.

3. Окремі вироби, зазначені у пункті 1 цього Порядку, можуть вводитись в обіг та експлуатацію без права їх подальшого надання на ринку у випадках:

- 1) участі в програмах міжнародної технічної допомоги;
- 2) виникнення надзвичайної ситуації регіонального або державного рівня, оголошення окремої місцевості України зоною надзвичайної екологічної ситуації;
- 3) індивідуального використання та/або експлуатації фізичними особами з метою збереження їх життя та здоров'я;
- 4) медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців, поліцейських та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду;
- 5) медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України;
- 6) гуманітарної допомоги.

4. Для отримання повідомлення заявник або його уповноважений представник подає до МОЗ заяву, складену у довільній формі, в якій зазначається найменування та реквізити заявника, мета введення в обіг та експлуатацію окремих виробів, назва, номер партії або серійний номер, обсяг, виробник, країна виробника, а також комплект документів згідно з переліком:

1) з метою участі в програмах міжнародної технічної допомоги: договір, який підтверджує ввезення з метою участі в програмі міжнародної технічної допомоги;

супровідні документи (наприклад, інвойс, накладна);

реєстраційна картка проекту (програми);

документи, які підтверджують безпеку окремих виробів, а також можливість використання окремих виробів в країні, з якої надходять в Україну такі вироби;

2) у разі виникнення надзвичайної ситуації регіонального або державного рівня, оголошення окремої місцевості України зоною надзвичайної екологічної ситуації:

рішення (експертний висновок) Державної служби України з надзвичайних ситуацій про рівень надзвичайної ситуації, підготовлений відповідно до Порядку класифікації надзвичайних ситуацій за їх рівнями, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 березня 2004 року № 368 або рішення про оголошення окремої місцевості України зоною надзвичайної екологічної ситуації, прийняте відповідно до законодавства;

супровідні документи (наприклад, інвойс, накладна);

документи, які підтверджують безпеку окремих виробів;

для окремих виробів іноземного виробництва додатково подаються документи (наприклад, сертифікат, свідоцтво про реєстрацію тощо), які підтверджують можливість використання окремих виробів в країні, з якої надходять в Україну такі вироби;

3) для індивідуального використання та/або експлуатації фізичними особами з метою збереження їх життя та здоров'я:

довідка лікаря із зазначенням діагнозу захворювання;

рецепт на даний окремий виріб, оформлений згідно з Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062;

супровідні документи (наприклад, інвойс, накладна).

документи, які підтверджують безпеку окремих виробів;

для окремих виробів іноземного виробництва додатково подаються документи (наприклад, сертифікат, свідоцтво про реєстрацію тощо), які підтверджують можливість використання окремих виробів в країні, з якої надходять в Україну такі вироби;

згода на обробку персональних даних у довільній формі;

4) для медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців, поліцейських та осіб рядового і начальницького складу,

які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду:

рішення про введення в Україні або в окремих її місцевостях надзвичайного або воєнного стану, прийняте відповідно до законодавства;

супровідні документи (наприклад, інвойс, накладна);

документи, які підтверджують безпеку окремих виробів;

для окремих виробів іноземного виробництва додатково подаються документи (наприклад, сертифікат, свідоцтво про реєстрацію тощо), які підтверджують можливість використання окремих виробів в країні, з якої надходять в Україну такі вироби;

5) медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України:

документи, відповідно до яких підрозділи збройних сил інших держав допущені на територію України;

супровідні документи (наприклад, інвойс, накладна);

документи, які підтверджують безпеку окремих виробів;

для окремих виробів іноземного виробництва додатково подаються документи (наприклад, сертифікат, свідоцтво про реєстрацію тощо), які підтверджують можливість використання окремих виробів в країні, з якої надходять в Україну такі вироби;

б) гуманітарної допомоги:

рішення спеціально уповноваженого державного органу з питань гуманітарної допомоги про визнання окремих виробів гуманітарною допомогою;

супровідні документи (наприклад, інвойс, накладна);

документи, які підтверджують безпеку окремих виробів;

для окремих виробів іноземного виробництва додатково подаються документи (наприклад, сертифікат, свідоцтво про реєстрацію тощо), які підтверджують можливість використання окремих виробів в країні, з якої надходять в Україну такі вироби.

5. Необхідні документи подаються з перекладом на державну мову (оригінали або завірені заявником копії).

6. За результатами опрацювання документів МОЗ на безоплатній основі видає заявникові повідомлення, про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я за формою, визначеною у додатку 1 до цього Порядку.

8. Підставами для відмови у видачі повідомлення є:

недостовірні відомості у поданих документах;

відсутність документів, визначених у пункті 4 цього Порядку;

подання документів з порушенням вимог цього Порядку.

9. Строк розгляду заяви, інформування заявника про видачу повідомлення або відмову у видачі не повинен перевищувати десяти робочих днів з дня реєстрації заяви.

10. Достовірність наданих документів, визначених пунктом 4 цього Порядку, забезпечує заявник.

11. Одержувач відповідає за безпеку отриманих окремих виробів, які будуть використовуватись у випадках, передбачених пунктом 3 цього Порядку відповідно до законодавства.

12. Використання окремих виробів, які віднесені до класу IIб та III класу згідно з критеріями класифікації медичних виробів, викладеними у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, а також активних медичних виробів, які імплантують, що введені в обіг та експлуатацію у випадках, визначених підпунктами 1, 2, 4, 5, 6 пункту 4, дозволяється за умови інформованої добровільної згоди пацієнта на застосування окремих медичних виробів та активних медичних виробів, які імплантують під час надання медичної допомоги за формою, визначеною у додатку 2 до цього Порядку.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 1

до Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я (пункт 2)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

" ___ " _____ № _____

ПОВІДОМЛЕННЯ

про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

_____ (найменування / П. І. Б. та місце проживання заявника, якому видається повідомлення)

Міністерство охорони здоров'я України _____
(не заперечує / заперечує)

проти введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я:

_____ (повна назва окремого медичного виробу, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують)

виробництва _____
(найменування та місцезнаходження виробника, країна походження)

що ввозяться/постачаються за _____
(реквізити контракту, супровідні документи)

Кількість _____ Вага нетто _____

Мета введення в обіг та експлуатацію _____

Міністр _____
(П. І. Б.) _____
(підпис)

М. П.

Додаток 2

до Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я
(пункт 12)

**ІНФОРМОВАНА ДОБРОВІЛЬНА ЗГОДА ПАЦІЄНТА НА
ЗАСТОСУВАННЯ ОКРЕМИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА АКТИВНИХ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЯКІ ІМПЛАНТУЮТЬ ПІД ЧАС НАДАННЯ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

Я, _____, одержав(ла)
(прізвище, ім'я, по батькові)

у _____
(найменування закладу охорони здоров'я)

інформацію про окремі медичні вироби та активні медичні вироби, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги пунктів 15 – 19 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 та пунктів 19 – 21 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 (далі – окремі медичні вироби, стосовно яких не виконані вимоги Технічних регламентів), а саме:

_____ (повна назва окремого медичного виробу, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують)

виробництва _____
(найменування та місцезнаходження виробника, країна походження)

Мені надали в доступній формі інформацію про можливі ризики та наслідки використання таких окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги Технічних регламентів.

Я мав(ла) можливість задавати будь-які питання, які мене цікавлять, щодо таких окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги Технічних регламентів та одержав(ла) на них відповіді.

Інформацію надав лікар _____
(прізвище, ім'я, по батькові, посада)

« ____ » _____ 20 ____ року _____
(дата) (підпис)

Я, _____, згодний(а)
(прізвище, ім'я, по батькові)

на застосування під час надання мені медичної допомоги окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги Технічних регламентів та які введені в обіг та експлуатацію відповідно до Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ України.

« ____ » _____ 20 ____ року _____
(дата) (підпис)