



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА

від 2 жовтня 2013 р. № 755
Київ

Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують

{Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ

[№ 181 від 27.05.2014](#)

[№ 215 від 01.07.2014](#)}

Відповідно до статті 14 [Закону України “Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності”](#) Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити [Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, та план заходів](#) з його застосування, що додаються.

2. Державній службі з лікарських засобів забезпечити застосування затвердженого цією постановою Технічного регламенту.

2¹. Установити, що дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на активні медичні вироби, які імплантують, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України і введення в обіг та/або експлуатацію без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності:

до 1 липня 2016 р. - для активних медичних виробів, які імплантують, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2016 р.;

до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію - для активних медичних виробів, які імплантують, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2016 року.

Такі активні медичні вироби, які імплантують, дозволяються для реалізації і застосування на території України до закінчення строку їх придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

{Постанову доповнено пунктом 2¹ згідно з Постановою КМ [№ 181 від 27.05.2014](#) - зміна набирає чинності з 1 липня 2015 року}

3. Визнати такими, що втратили чинність:

[постанову Кабінету Міністрів України від 9 липня 2008 р. № 621](#) “Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 52, ст. 1737);

пункт 6 [змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України](#), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 жовтня 2010 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2010 р., № 75, ст. 2668);

пункт 5 [змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України](#), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2011 р. № 1171 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 89, ст. 3236);

[пункт 2 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України](#), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 28 серпня 2013 р. № 632 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 69, ст. 2533).

4. Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня опублікування.

Прем'єр-міністр України	М.АЗАРОВ
Інд. 70	

--	--

	ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755
--	---

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ

щодо активних медичних виробів, які імплантують

Загальна частина

1. Дія цього Технічного регламенту поширюється на активні медичні вироби, які імплантують.

Цей Технічний регламент розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо наближення законодавства держав-членів в частині активних медичних виробів, які імплантують.

2. Терміни, що вживаються у цьому Технічному регламенті мають таке значення:

1) активний медичний виріб - будь-який медичний виріб, робота якого залежить від наявності джерела електричної енергії або будь-якого іншого джерела енергії, крім безпосередньо генерованої людським організмом або силою тяжіння (гравітації);

2) активний медичний виріб, який імплантують (далі - виріб), - активний медичний виріб, призначений для повного або часткового введення в тіло пацієнта хірургічним чи іншим медичним шляхом або через природний отвір, що повинен залишатися в тілі після закінчення процедури введення;

3) введення в експлуатацію - готовність виробу до першого застосування за призначенням;

4) введення в обіг - перша поява виробу на ринку України з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням, крім виробів, призначених для клінічних досліджень або оцінки характеристик;

5) виріб, виготовлений на замовлення, - будь-який виріб, спеціально виготовлений за письмовим приписом лікаря або особи, яка має відповідний рівень професійної кваліфікації, що визначає специфічні конструкційні характеристики цього виробу, призначеного тільки для конкретного споживача;

6) виріб, призначений для клінічних досліджень, - виріб, призначений для використання медичним працівником, який має відповідний рівень професійної кваліфікації, під час проведення клінічних досліджень у відповідних клінічних умовах;

7) виріб, призначений для оцінки характеристик, - виріб, призначений виробником для проведення над ним одного або більше досліджень характеристик виробу в лабораторіях, що проводять медичні аналізи, або в інших належних умовах за межами його власних приміщень;

8) виробник - юридична або фізична особа - підприємець, що відповідає за розроблення, виготовлення, пакування і маркування виробу перед введенням його в обіг під власним найменуванням незалежно від того, чи вчиняються зазначені дії такою особою особисто або іншою особою, уповноваженою діяти від її імені.

Обов'язки виробників повинні також виконувати юридичні або фізичні особи - підприємці, що збирають, пакують, повністю реконструюють та/або маркують один або більше готових виробів та/або визначають їх призначення як виробів з метою введення таких виробів в обіг під власним найменуванням, крім осіб, які збирають виріб, що вже розповсюджується на ринку, чи адаптують його до потреб конкретного споживача;

9) застосування за призначенням - застосування виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у маркуванні та/або інструкції із застосування;

10) інструкція із застосування - інформація, надана виробником з метою інформування користувача або споживача про призначення та правильне застосування виробу та застережні заходи, які мають вживатися під час застосування;

11) клінічні дані - дані про безпеку та/або експлуатаційні характеристики виробу, які виявляються під час його використання за призначенням. Джерелом клінічних даних є:

клінічні дослідження відповідного йому виробу;

клінічні дослідження, результати яких опубліковані в науковій літературі, що стосуються подібного йому виробу, для якого може бути підтверджена еквівалентність із цим виробом;

звіти про практику застосування цього або подібного виробу, для якого може бути підтверджена еквівалентності з цим виробом;

12) клінічні дослідження - будь-яке систематичне дослідження, що здійснюється під час використання виробу за призначенням одним або кількома споживачами, метою якого є оцінка безпеки або експлуатаційних характеристик виробу;

13) план клінічних досліджень - документ, в якому викладено обґрунтування, цілі, запропонований аналіз, методологію, моніторинг, проведення та документування клінічного дослідження;

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 підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.

Для цілей цього Технічного регламенту термін "національні стандарти" вживається у значенні, наведеному в [Законі України "Про стандартизацію"](#); терміни "декларація про відповідність" і "постачальник" - у значенні, наведеному в [Законі України "Про підтвердження відповідності"](#); терміни "орган з оцінки відповідності", "ризик" і "технічний регламент" - у значенні, наведеному в [Законі України "Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності"](#); термін "лікарські засоби" - у значенні, наведеному в [Законі України "Про лікарські засоби"](#).

3. У разі коли виріб призначений для введення в організм людини лікарського засобу, на такий виріб поширюється дія цього Технічного регламенту.

4. Якщо вироби містять як невід'ємну частину речовину, що в разі її окремого використання може розглядатися як лікарський засіб і дія якої на організм є допоміжною по відношенню до дії виробу, такі вироби підлягають оцінці відповідності та введенню в обіг як вироби відповідно до цього Технічного регламенту.

5. Якщо вироби містять як невід'ємну частину речовину, що в разі її окремого використання може розглядатися як складова лікарського засобу або лікарський засіб, отриманий з крові або плазми крові людини, і дія якої на організм є допоміжною по відношенню до дії виробу, такі вироби підлягають оцінці відповідності та введенню в обіг як вироби відповідно до цього Технічного регламенту.

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.

7. Дія цього Технічного регламенту не поширюється на:

1) лікарські засоби. Головним критерієм під час віднесення виробу до лікарських засобів або до виробів є основний принцип дії виробу;

2) кров людини, препарати, які одержують з крові людини, плазми або клітин крові людини, а також вироби, що на момент введення в обіг містять такі препарати крові, плазму або клітини крові людини, крім виробів, зазначених у [пункті 5](#) цього Технічного регламенту;

3) анатомічні матеріали людського походження, а також вироби, що містять анатомічні матеріали людського походження або виготовлені з них, за винятком виробів, зазначених у [пункті 5](#) цього Технічного регламенту;

4) анатомічні матеріали тваринного походження, крім випадків, коли виріб виготовляється з використанням нежиттєздатних тканин тварин, або продуктів, виготовлених з нежиттєздатних тканин тварин.

Введення виробів в обіг та/або експлуатацію

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 національним знаком відповідності.

9. Маркування національним знаком відповідності не наноситься на вироби:

призначені для клінічних досліджень медичними працівниками або кваліфікованими особами, якщо ці вироби відповідають вимогам, встановленим [пунктами 28-32](#) цього Технічного регламенту та у [додатку 6](#);

виготовлені на замовлення, що вводяться в обіг та/або експлуатацію, якщо ці вироби відповідають вимогам, встановленим у [додатку 6](#), та будуть супроводжуватися заявою, зазначеною у додатку 6, що такі вироби надаються для конкретного споживача;

що демонструються на ярмарках, виставках, презентаціях тощо.

10. Якщо на вироби поширюється дія інших технічних регламентів, які охоплюють інші аспекти і передбачають маркування національним знаком відповідності, наявність національного знака відповідності на виробі означає, що він відповідає також іншим технічним регламентам.

У разі коли один або більше з цих технічних регламентів дозволяє виробникові вибирати, положення яких технічних регламентів застосовувати, національний знак відповідності повинен свідчити про відповідність вимогам лише тих технічних регламентів, що були застосовані виробником. У такому випадку виробник повинен наводити перелік застосованих технічних регламентів із зазначенням посилань на нормативно-правові акти, якими вони затверджені, в документах, повідомленнях або інструкціях із застосування, що супроводжують такі вироби згідно з вимогами цих технічних регламентів.

Вимоги до виробів

11. Вироби, зазначені у [підпунктах 2, 5 і 6 пункту 2](#) цього Технічного регламенту, повинні відповідати викладеним у [додатку 1](#) вимогам, що поширюються на такі вироби з урахуванням їх призначення.

12. У разі коли вироби також є машинами за визначенням згідно з [Технічним регламентом безпеки машин](#), затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2013 р. № 62 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 9, ст. 344), такі вироби також повинні відповідати загальним основним вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, які повинні бути виконані під час розроблення та вироблення машин, якщо такі вимоги є більш чіткими, ніж вимоги, викладені у [додатку 1](#).

Мова інформації, яка надається користувачеві або споживачеві

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"](#).

Застосування стандартів

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.

15. До переліку національних стандартів за поданням Держлікслужби включаються монографії (фармакопейні статті) Державної фармакопеї України стосовно взаємодії лікарських засобів із матеріалами, що застосовуються у виробках, які містять такі лікарські засоби.

16. У разі коли національні стандарти не повністю відповідають встановленим вимогам, зазначеним у цьому Технічному регламенті, Держлікслужба повинна вжити відповідних заходів для приведення їх у відповідність із цим Технічним регламентом.

Ринковий нагляд

17. Якщо Держлікслужба встановлює, що вироби, зазначені у [підпунктах 2 і 5 пункту 2](#) цього Технічного регламенту, за умови правильного встановлення, обслуговування та застосування за призначенням можуть становити загрозу здоров'ю та/або безпеці споживачів, користувачів або інших осіб, вона повинна вжити всіх необхідних заходів для

вилучення таких виробів з обігу, заборони, обмеження введення в обіг або експлуатацію відповідно до Законів України [“Про загальну безпечність нехарчової продукції”](#) та [“Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції”](#).

18. Усі заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності і підпорядкування, а також особи, які провадять господарську діяльність з медичної практики на підставі відповідної ліцензії, виробники або їх уповноважені представники, органи з оцінки відповідності зобов'язані письмово повідомляти Держлікслужбі про:

будь-які несправності або погіршення характеристик та/або ефективності виробу, а також про будь-які невідповідності в маркуванні або в інструкції із застосування, які призвели або можуть призвести до смерті споживача або користувача чи до серйозного погіршення стану їх здоров'я;

будь-які технічні або медичні наслідки, пов'язані з погіршенням характеристик і ефективності виробу, що виникли із зазначених причин і що призводять до систематичного відкликання однотипних виробів виробником.

Процедури оцінки відповідності

19. Для маркування національним знаком відповідності виробів, крім виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень, виробник повинен на власний вибір провести процедуру, наведену у [додатку 2](#), або процедуру, наведену у [додатку 3](#), в поєднанні з процедурою, наведеною у [додатку 4](#), або з процедурою, наведеною у [додатку 5](#).

20. Для виробів, виготовлених на замовлення, виробник перед введенням кожного з таких виробів в обіг та/або експлуатацію повинен скласти заяву щодо виробів особливого призначення, вимоги до якої наведені у [додатку 6](#).

21. Виробник може уповноважити свого представника ініціювати процедури, наведені у [додатках 3, 4, і 6](#).

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 [Закону України “Про засади державної мовної політики”](#).

23. Під час проведення процедур оцінки відповідності виробів виробник та орган з оцінки відповідності (у разі залучення) повинні враховувати результати будь-яких випробувань і перевірок, що були проведені відповідно до вимог цього Технічного регламенту до, під час та після виробництва.

24. Якщо процедура оцінки відповідності передбачає залучення органу з оцінки відповідності, виробник або його уповноважений представник може звернутися до такого органу за його вибором у рамках завдань, для виконання яких такий орган був призначений.

25. Орган з оцінки відповідності може (за умови належного обґрунтування) надіслати виробнику або його уповноваженому представнику запит щодо надання будь-якої інформації чи даних, необхідних для встановлення або підтвердження відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту згідно з обраною процедурою оцінки відповідності.

26. Рішення, прийняті органом з оцінки відповідності відповідно до процедур, наведених у [додатках 2, 3 і 5](#), є чинними протягом п'яти років. Строк їх дії може бути продовжено на наступні п'ять років за заявою виробника або його уповноваженого представника, поданою в строк, погоджений у договорі, підписаному обома сторонами.

27. Як виняток з положень цього Технічного регламенту, МОЗ може за обґрунтованим запитом дозволити введення в обіг та/або експлуатацію окремих виробів, щодо яких не проводилися процедури, зазначені в [пунктах 19-21](#) цього Технічного регламенту, і застосування яких дозволяється в інтересах охорони здоров'я населення.

Клінічні дослідження

28. У разі виготовлення виробів, призначених для клінічних досліджень, виробник або його уповноважений представник за 60 календарних днів до початку досліджень повинен подати Держлікслужбі заяву щодо виробів особливого призначення, вимоги до якої наведені у [додатку 6](#).

29. Виробник може розпочати відповідні клінічні дослідження через 60 календарних днів після надіслання повідомлення Держлікслужбі, якщо відповідні органи не

поінформували його протягом цього періоду про негативне рішення, прийняте з урахуванням інтересів охорони здоров'я населення або громадської думки.

Держлікслужба може дозволити виробнику розпочати відповідні клінічні дослідження до закінчення періоду в 60 календарних днів у разі схвалення програми проведення таких клінічних досліджень (позитивного рішення) комісією з питань етики.

30. Держлікслужба вживає в разі потреби заходів для забезпечення охорони здоров'я населення, зокрема відмовляє у проведенні клінічного дослідження або тимчасово припиняє його проведення, згідно з порядком, затвердженим МОЗ.

31. Виробник або його уповноважений представник повідомляє Держлікслужбі про закінчення клінічних досліджень з наданням обґрунтування у разі дострокового припинення. Виробник або його уповноважений представник зберігають звіт, зазначений у [пункті 15 додатка 7](#), та надає доступ до нього на вимогу органів державної влади.

32. Клінічні дослідження повинні проводитися відповідно до вимог, зазначених у [додатку 7](#).

Реєстрація осіб, відповідальних за введення виробів в обіг

33. Виробник, що є резидентом України та під власним найменуванням вводить в обіг вироби, виготовлені на замовлення відповідно до процедури, зазначеної в [пункті 20](#) цього Технічного регламенту, повідомляє Держлікслужбі про своє місцезнаходження, а також надає перелік і опис відповідних виробів.

Держлікслужба може запитувати у виробників зазначених виробів або їх уповноважених представників усі дані щодо ідентифікації таких виробів, зокрема за етикеткою, інструкцією із застосування тощо.

34. Якщо виробники, зазначені у [пункті 33](#) цього Технічного регламенту, не є резидентами України, вони повинні призначити уповноваженого представника в Україні, який виконуватиме обов'язки, передбачені пунктом 33 цього Технічного регламенту.

35. Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення виробів в обіг. Порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, зазначених у [пункті 33](#) цього Технічного регламенту, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них, визначається МОЗ.

Органи з оцінки відповідності

36. Органи з оцінки відповідності повинні відповідати вимогам, встановленим законодавством. Органи з оцінки відповідності, які відповідають критеріям, наведеним у національних стандартах, що відповідають європейським гармонізованим стандартам, вважаються такими, що відповідають необхідним критеріям.

37. Якщо призначений орган з оцінки відповідності не відповідає встановленим законодавством вимогам, відповідне призначення повинно бути скасоване з урахуванням вимог [Закону України "Про основні засади державного нагляду \(контролю\) у сфері господарської діяльності"](#).

38. Орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу та інші органи з оцінки відповідності в рамках цього Технічного регламенту про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності. За вимогою інших органів з оцінки відповідності, МОЗ та Держлікслужби орган з оцінки відповідності також надає всю додаткову інформацію.

39. У разі коли орган з оцінки відповідності вважає, що відповідні вимоги цього Технічного регламенту не були виконані або не виконуються виробником або сертифікат відповідності не повинен бути виданий, він тимчасово припиняє дію або відкликає виданий сертифікат відповідності, або накладає обмеження на такий сертифікат відповідності до забезпечення дотримання зазначених вимог виробником. У разі тимчасового припинення дії або анулювання сертифіката відповідності, або накладення обмеження на його використання, або необхідності залучення Держлікслужби орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу.

40. Орган з оцінки відповідності надає на запит Мінекономрозвитку в установленому порядку необхідну інформацію та документи, в тому числі фінансові, необхідні для

перевірки відповідності органу з оцінки відповідності встановленим законодавством вимогам.

Маркування національним знаком відповідності

41. Вироби (крім виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), які вважаються такими, що відповідають встановленим вимогам, зазначеним [у додатку 1](#), перед введенням їх в обіг маркуються національним знаком відповідності.

42. Вимоги до маркування національним знаком відповідності визначені у [додатку 8](#). Маркування національним знаком відповідності наноситься на стерильну упаковку медичного виробу, на інструкцію із застосування медичного виробу, якщо така інструкція є обов'язковою, та на зовнішню упаковку у разі її наявності. Зазначене маркування повинно бути добре видимим, розбірливим і не повинно стиратися. Маркування національним знаком відповідності може наноситися на етикетку медичного виробу.

{Абзац перший пункту 42 в редакції Постанови КМ [№ 181 від 27.05.2014](#)}

Маркування національним знаком відповідності супроводжується ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності, відповідального за проведення процедур, зазначених [у додатках 2, 4 і 5](#).

43. Забороняється наносити знаки або написи, які можуть ввести в оману третіх осіб стосовно значення маркування національним знаком відповідності. Будь-який інший знак може бути нанесений на виріб, упаковку або інструкцію із застосування, що додається до виробу, за умови, що це не погіршує видимість і розбірливість національного знака відповідності.

44. У разі встановлення Держлікслужбою або органами доходів і зборів факту нанесення маркування національним знаком відповідності з порушенням вимог законодавства або відсутності такого маркування, що є порушенням вимог цього Технічного регламенту, виробник або його уповноважений представник повинен привести вироби у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту.

45. Якщо порушення залишається, Держлікслужба або органи доходів і зборів вживають заходів обмеження або заборони введення в обіг виробу або повинні переконатися, що він виведений з обігу в установленому законодавством порядку.

Конфіденційність

46. Усі сторони, які застосовують цей Технічний регламент, повинні забезпечувати конфіденційність інформації, одержаної під час виконання своїх завдань.

Органи державного ринкового нагляду або органи доходів і зборів під час виконання своїх завдань взаємодіють з органом з оцінки відповідності.

	Додаток 1 до Технічного регламенту
--	---------------------------------------

ОСНОВНІ ВИМОГИ

до активних медичних виробів, які імплантують

Загальна частина

1. Активні медичні вироби, які імплантують (далі - вироби) повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб під час імплантації, застосування за призначенням та у відповідних умовах не спричиняти виникнення ризиків для клінічного стану або безпеки споживачів, безпеки або здоров'я користувачів та осіб, що їх імплантують, або для інших осіб.

2. Вироби повинні відповідати параметрам, передбаченим виробником.

3. Характеристики та властивості, зазначені в цьому додатку, не повинні змінюватися та погіршуватися до рівня, який призводить до виникнення ризиків для здоров'я та безпеки споживача або користувача та інших осіб, у разі коли виріб піддається навантаженням, що можуть виникнути за нормальних умов використання.

4. Вироби повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб під час зберігання і транспортування в умовах, передбачених виробником (температура, вологість тощо), їх характеристики та експлуатаційні показники не погіршувалися.

5. Побічні ефекти або небажані умови від застосування виробу мають становити прийнятний рівень ризику з огляду на передбачене функціонування виробу.

6. Підтвердження відповідності виробів установленим вимогам повинно включати клінічне оцінювання згідно з [додатком 7](#) до Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі - Технічний регламент).

Вимоги до розроблення та виготовлення виробів

7. Виробник під час розроблення та виготовлення виробу повинен дотримуватися вимог безпеки.

8. Вироби повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані в одноразове пакування відповідно до процедур, які забезпечують їх стерильність під час введення в обіг та зберігання і транспортування у встановлених виробником умовах, та залишатися у такому стані до моменту їх використання за призначенням.

9. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб усунути або мінімізувати ризики, пов'язані з:

травмуванням через їх фізичні властивості, включаючи їх розміри;

використанням джерел енергії, зокрема у випадку застосування електроенергії (особлива увага повинна приділятися ізоляції, запобіганню витоку струму та перегріву виробів);

обґрунтовано передбачуваними умовами навколишнього середовища, наприклад, магнітними полями, зовнішньою електростатичною індукцією, електростатичними розрядами, тиском або коливанням тиску та прискоренням;

лікуванням, зокрема з використанням дефібрилятора або високочастотного хірургічного обладнання;

закритим джерелом іонізуючого випромінювання, включеним до виробу, згідно з [Технічним регламентом закритих джерел іонізуючого випромінювання](#), затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2007 р. № 1382 (Офіційний вісник України, 2007 р., № 93, ст. 3408);

неможливістю корекції технічного обслуговування та калібрування виробу (включаючи надмірне збільшення витоку струму; старіння використаних матеріалів; збільшення тепла, що виділяється виробом; погіршення точності вимірювального або контрольного механізму).

10. Вироби повинні розроблятися та виготовлятися таким чином, щоб забезпечувати характеристики і властивості, визначені в [пунктах 1-6](#) цього додатка, при цьому особлива увага повинна приділятися:

вибору матеріалів, зокрема в аспекті їх нетоксичності;

взаємній сумісності матеріалів з біологічними тканинами, клітинами і рідинами організму з урахуванням передбаченого використання виробу;

сумісності виробу з речовинами, які ним вводяться;

якості з'єднань, зокрема з точки зору безпеки;

надійності джерел енергії;

герметичності;

належному функціонуванню систем програмування та контролю. У разі коли вироби включають програмне забезпечення або є медичним програмним забезпеченням, таке програмне забезпечення повинно бути розроблено відповідно до сучасного рівня наукових знань з урахуванням принципів його розроблення, управління ризиками, валідації та перевірки.

11. Якщо виріб містить як невід'ємну частину речовину, яка під час окремого використання може розглядатися як лікарський засіб і дія якої на організм є допоміжною по відношенню до дії виробу, якість, безпека та ефективність цієї речовини повинні бути перевірені відповідно до вимог [Закону України "Про лікарські засоби"](#).

Для речовин, зазначених в абзаці першому цього пункту, орган з оцінки відповідності повинен, перевіривши ефективність даної речовини як частини виробу та з урахуванням

цільового призначення цього виробу, запросити висновок Державного експертного центру МОЗ щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків під час включення цієї речовини у виріб. Під час видачі висновку Державний експертний центр МОЗ повинен брати до уваги виробничий процес і дані щодо ефективності включення цієї речовини у виріб, як зазначено органом з оцінки відповідності.

Якщо виріб містить як невід'ємну частину похідні крові людини, орган з оцінки відповідності, перевіряючи ефективність даної речовини як частини виробу та з урахуванням цільового призначення цього виробу, має запросити висновок Державного експертного центру МОЗ щодо якості, безпеки і ефективності цих похідних, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків під час включення цих похідних крові людини у виріб. Під час видачі висновку Державний експертний центр МОЗ повинен брати до уваги виробничий процес і дані щодо ефективності включення цих похідних крові людини у виріб, як зазначено органом з оцінки відповідності.

У разі коли було змінено допоміжну речовину в складі виробу, зокрема, якщо ці зміни пов'язані з процесом його виробництва, орган з оцінки відповідності повинен бути поінформований виробником про зміни та звернутися до Державного експертного центру МОЗ для підтвердження збереження необхідного рівня якості і безпеки допоміжної речовини. Державний експертний центр МОЗ повинен взяти до уваги дані щодо ефективності включення цієї речовини у виріб, як зазначено органом з оцінки відповідності, щоб переконатися, що ці зміни не мають негативного впливу на встановлене співвідношення клінічних переваг/ризиків під час включення цієї речовини у виріб.

Якщо Державний експертний центр МОЗ отримав інформацію про допоміжну речовину, що може вплинути на встановлене співвідношення клінічних переваг/ризиків під час включення цієї речовини у виріб, він повинен забезпечити орган з оцінки відповідності рекомендаціями щодо впливу такої речовини на встановлене співвідношення клінічних переваг/ризиків під час включення такої речовини у виріб. Орган з оцінки відповідності повинен враховувати оновлений висновок під час процедури оцінки відповідності.

12. Вироби та їх комплектувальні частини повинні бути ідентифіковані для вжиття необхідних заходів після виявлення потенційного ризику у зв'язку з використанням виробів та їх комплектувальних частин.

13. Вироби повинні мати код, за яким вони та їх виробник можуть бути однозначно ідентифіковані (особливо щодо типу виробу та року виробництва). При цьому необхідно забезпечити можливість прочитати цей код без хірургічного втручання.

14. Якщо виріб або його комплектувальні частини 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.

15. Кожен виріб повинен містити такі відомості (в разі можливості - у вигляді символів), нанесені чітко і розбірливо:

1) на стерильній упаковці:

метод стерилізації;

позначення, що дозволяє розпізнати упаковку;

найменування та місцезнаходження виробника;

опис виробу;

напис: "виключно для клінічних досліджень", якщо виріб призначений для клінічних досліджень;

напис: "виріб, виготовлений на замовлення", якщо виріб виготовлений на замовлення;

повідомлення, що виріб є стерильним;

місяць і рік виробництва;

зазначення строку придатності для безпечної імплантації виробу;

2) на зовнішній упаковці:

найменування та місцезнаходження виробника і найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;

опис виробу;
призначення виробу;
характеристики для використання;
напис: “виключно для клінічних досліджень”, якщо виріб призначений для клінічних досліджень;
напис: “виріб, виготовлений на замовлення”, якщо виріб був виготовлений на замовлення;
повідомлення, що виріб є стерильним;
місяць і рік виробництва;
зазначення строку придатності для безпечної імплантації виробу;
умови транспортування і зберігання виробу;
для виробу, зазначеного у [пункті 5 Технічного регламенту](#), зазначається, що виріб містить речовину, отриману з крові або плазми крові людини.

16. Під час введення в обіг кожен виріб має супроводжуватися інструкцією із застосування, в якій зазначаються:

рік надання дозволу на маркування національним знаком відповідності;
інформація, зазначена в [пункті 15](#) цього додатка (крім інформації щодо місяця і року виробництва та зазначення строку придатності для безпечної імплантації виробу);

параметри, передбачені виробником, та будь-які побічні ефекти від застосування виробу;

інформація, що дозволяє медичному працівнику обрати відповідний виріб, належне програмне забезпечення та комплектувальні частини;

інформація, що дозволяє медичному працівнику або споживачу застосовувати виріб, його комплектувальні частини 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;

інформація, що дає змогу уникнути окремих ризиків, пов'язаних з імплантацією виробу;
інформація про ризик взаємного впливу. Під ризиком взаємного впливу слід розуміти негативний вплив на виріб, спричинений приладами чи інструментами під час досліджень або лікування, і навпаки;

вказівки, необхідні у випадку пошкодження стерильної упаковки, та у разі можливості відомості про методи повторної стерилізації;

інформація про те, що виріб може бути застосований повторно (якщо це можливо) тільки у випадку, якщо він відновлений під відповідальність виробника до рівня відповідності встановленим вимогам.

Інструкція із застосування повинна також включати відомості, що дозволять медичному працівнику інформувати споживача про протипоказання та застережні заходи, яких слід вживати під час застосування виробу. Ці відомості повинні містити:

інформацію, що дає змогу встановити строк експлуатації джерела енергії;
застережні заходи, яких необхідно вжити у разі, коли спостерігатимуться зміни у функціонуванні виробу;

застережні заходи, яких необхідно вжити у випадку впливу дії магнітних полів, зовнішньої електростатичної індукції, електростатичних розрядів, збільшення або коливання тиску та прискорення в обґрунтовано передбачуваних умовах навколишнього середовища;

відповідну інформацію про лікарські засоби, для введення яких цей виріб розроблено;

дату видання або останньої редакції інструкції із застосування.

17. Підтвердження того, що виріб у стандартних умовах застосування відповідає вимогам щодо характеристик і властивостей, зазначених у [пунктах 1-6](#) цього додатка, а також оцінка побічних або небажаних ефектів повинні базуватися на клінічних даних згідно з [додатком 7](#) до Технічного регламенту.

	Додаток 2 до Технічного регламенту
--	---------------------------------------

ПОРЯДОК

проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Загальна частина

1. Виробник зобов'язаний забезпечити застосування схваленої системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки виробів, як зазначено в [пунктах 3-11](#) цього додатка. Виробник підлягає нагляду відповідно до [пунктів 12-15](#) цього додатка.

2. Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю є процедурою, за допомогою якої виробник, що дотримується вимог, передбачених у [пункті 1](#) цього додатка, забезпечує і декларує про те, що вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі - Технічний регламент), що поширюються на них.

Виробник або його уповноважений представник зобов'язаний нанести маркування національним знаком відповідності на вироби згідно з [пунктами 41-43 Технічного регламенту](#) і скласти декларацію про відповідність. До декларації включається інформація про один або кілька виготовлених цим виробником виробів, зокрема назва, код або інші однозначні позначення таких виробів. Декларація про відповідність повинна зберігатися у виробника. Маркування національним знаком відповідності супроводжується ідентифікаційним номером відповідального органу з оцінки відповідності.

Система управління якістю

3. Виробник подає до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки системи управління якістю.

Заявка повинна містити:

інформацію про виріб або категорію виробів, щодо яких буде проводитися оцінювання;
документацію щодо системи управління якістю;

зобов'язання виробника дотримуватись вимог, передбачених схваленою системою управління якістю;

зобов'язання виробника утримувати в належному та придатному для роботи/використання стані схвалену систему управління якістю;

зобов'язання виробника систематично проводити аналіз досвіду, отриманого під час застосування виробів, після введення їх в обіг, у тому числі з урахуванням положень, зазначених у [додатку 7](#) до Технічного регламенту, а також створити відповідні засоби для здійснення необхідних коригувальних заходів. Згідно з цим зобов'язанням виробник повинен негайно повідомляти Держлікслужбі про:

будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або ефективності виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до значного погіршення стану їх здоров'я;

будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов'язану з характеристиками або експлуатаційними даними виробу, що призводить до систематичного відкликання виробником виробів одного типу.

4. Застосування системи управління якістю має забезпечувати відповідність виробів вимогам Технічного регламенту, які застосовуються до них на кожному етапі, від розроблення таких виробів до їх остаточного контролю. Параметри, вимоги і положення, застосовані виробником у його системі управління якістю, повинні зазначатися у правилах і процедурах, зокрема програмах, планах, настановах та звітах про якість. Документація щодо системи управління якістю включає, зокрема, документи, відомості та записи, що створюються за результатами процедур моніторингу та перевірки розроблення виробів.

5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:

1) цілей виробника щодо якості;

2) організації підприємства, зокрема:

організаційної структури, відповідальності та повноважень керівного персоналу стосовно якості розроблення та виробництва виробів;

методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, її здатності забезпечувати досягнення належної якості виробів, у тому числі контролю виробів, що не відповідають вимогам;

методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, типу і обсягу заходів з контролю, що застосовуються до третьої сторони, якщо розроблення, виготовлення та/або остаточна перевірка і випробування виробів або їх компонентів здійснюються третьою стороною;

3) процедур моніторингу та перевірки проектування виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:

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, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, не застосовуються в повному обсязі;

методи, що використовуються для контролю і перевірки конструкції та процесів, і системні заходи, які будуть здійснюватися під час розроблення виробів;

повідомлення щодо включення у виріб як невід'ємної частини речовини або похідних крові людини, а також дані про проведені у зв'язку з цим випробування, зазначені в [пункті 11 додатка 1](#) до Технічного регламенту, які вимагаються для оцінки безпеки, якості та ефективності цієї речовини або похідних крові людини, з урахуванням передбаченого застосування такого виробу;

результати доклінічного оцінювання виробу;

результати клінічного оцінювання виробу згідно з [додатком 7](#) до Технічного регламенту;

4) методів перевірки та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема:

процесів та процедур, що будуть використовуватися, зокрема під час стерилізації та проведення закупівель;

процедур ідентифікації виробів на кожному етапі виробництва на підставі креслень, специфікацій або інших належних документів;

5) відповідних випробувань та досліджень, що будуть проводитись до, під час та після виробництва виробів, періодичності їх проведення, а також випробувального обладнання для проведення випробувань виробів, що буде використовуватись для їх проведення.

6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення відповідності вимогам, зазначеним у [пунктах 4 і 5](#) цього додатка. Системи управління якістю, щодо яких є підтвердження відповідності національним стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам, вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка.

До складу комісії, утвореної для оцінки системи управління якістю органом з оцінки відповідності, включається принаймні один спеціаліст, що має досвід оцінювання відповідних технологій, що перевіряються. Процедура оцінки повинна включати перевірку репрезентативної вибірки проектної документації стосовно відповідних виробів, перевірку приміщень виробника та в разі потреби приміщень постачальників та/або субпідрядників з метою перевірки процесів виробництва.

Відповідне рішення, що містить висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку, доводиться до відома виробника.

7. Виробник повинен інформувати призначений орган з оцінки відповідності, що схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в системі управління якістю. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та перевіряє, чи відповідатиме система управління якістю після внесення змін вимогам, зазначеним у [пунктах 4 і 5](#) цього додатка. Орган з оцінки відповідності зобов'язаний довести своє рішення до відома виробника. Рішення повинно містити висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку.

Перевірка проекту виробу

8. Додатково до вимог, встановлених у [пункті 3](#) цього додатка, виробник або його уповноважений представник подає до органу з оцінки відповідності заявку про проведення перевірки проекту виробу, який виробник планує виробляти.

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.

Заявка повинна містити, зокрема:

проектні специфікації, включаючи стандарти, які були застосовані;

докази відповідності встановленим вимогам, зокрема, якщо національні стандарти, які входять до переліку національних стандартів, 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;

повідомлення щодо включення у виріб як невід'ємної частини речовини, зазначеної в [пункті 11 додатка 1](#) до Технічного регламенту, дія якої у поєднанні з виробом може мати результатом його біологічну доступність, разом з даними про проведені випробування;

клінічну оцінку, зазначену в [додатку 7](#) до Технічного регламенту;

проект інструкції із застосування.

10. Орган з оцінки відповідності розглядає заявку і в разі відповідності виробу положенням Технічного регламенту оформляє заявку та видає сертифікат перевірки проекту виробу. Орган з оцінки відповідності може вимагати доповнення заявки результатами додаткових випробувань або доказами для проведення більш повного оцінювання проекту виробу на предмет відповідності вимогам Технічного регламенту. У сертифікаті повинні зазначатися висновки експертизи, дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту, а також у разі потреби опис призначення виробу.

Для перевірки виробів, зазначених в [абзаці другому пункту 11 додатка 1](#) до Технічного регламенту, орган з оцінки відповідності звертається до Державного експертного центру МОЗ. Висновок Державного експертного центру МОЗ надається протягом 210 календарних днів після отримання повного комплекту документів. Висновок включається до складу документації стосовно зазначеного виробу. Орган з оцінки відповідності враховує висновки, отримані в процесі такого консультування, під час прийняття свого рішення щодо видачі сертифіката перевірки проекту виробу. Зазначений орган інформує Державний експертний центр МОЗ про прийняте рішення щодо видачі сертифіката перевірки проекту виробу.

Для перевірки виробів, зазначених в [абзаці третьому пункту 11 додатка 1](#) до Технічного регламенту, висновок Державного експертного центру МОЗ включається до складу документації стосовно такого виробу. Висновок має бути надано протягом 210 календарних днів після отримання повного комплекту документів. Орган з оцінки відповідності враховує висновки під час прийняття рішення. Орган з оцінки відповідності не видає сертифікат за умови негативного висновку Державного експертного центру МОЗ. Зазначений орган інформує Державний експертний центр МОЗ про прийняте рішення щодо видачі сертифіката перевірки проекту виробу.

11. У разі коли зміни до затвердженого проекту виробу можуть вплинути на відповідність вимогам Технічного регламенту або умовам передбаченого застосування зазначеного виробу, такі зміни окремо затверджуються органом з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки проекту. Заявник повинен інформувати орган з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки проекту, про будь-які зміни, що були внесені до затвердженого проекту виробу. Це додаткове підтвердження оформляється як додаток до сертифіката перевірки проекту.

Нагляд за системою управління якістю

12. Метою здійснення нагляду є забезпечення належного виконання виробником зобов'язань, передбачених схваленою системою управління якістю.

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

документацію щодо системи управління якістю;

дані, передбачені системою управління якістю, зокрема про результати аналізу, розрахунки, тестування, доклінічну та клінічну оцінку, план ведення подальших клінічних досліджень після введення виробів в обіг, а також результати цих досліджень;

дані, передбачені системою управління якістю, зокрема стосовно виробництва (звіти з інспекційних перевірок, тестувань, стандартизації/калібрування, а також кваліфікації персоналу).

14. Орган з оцінки відповідності повинен періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.

15. Орган з оцінки відповідності має право проводити додатково перевірки без попередження виробника. Орган з оцінки відповідності зобов'язаний надати виробнику звіт про проведення перевірки.

Адміністративні положення забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

16. Виробник або його уповноважений представник протягом не менш як 15 років з моменту виготовлення останнього виробу повинен зберігати для надання в разі потреби Держлікслужбі:

декларацію про відповідність;

документацію, зазначену [пункті 3](#) цього додатка, а також документацію, дані і записи, зазначені в [пункті 4](#) цього додатка;

зміни, зазначені в [пунктах 7 і 9](#) цього додатка;

рішення та звіти органів з оцінки відповідності, зазначені в [пунктах 7, 10, 14 і 15](#) цього додатка.

17. Орган з оцінки відповідності на вимогу інших органів з оцінки відповідності та уповноважених органів державної влади має забезпечити доступ до всієї інформації про видані, відхилені чи відкликані схвалення щодо систем управління якістю.

	Додаток 3 до Технічного регламенту
--	---------------------------------------

ПОРЯДОК проведення перевірки типу

1. Перевірка типу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої орган з оцінки відповідності встановлює та засвідчує, що типовий зразок виробу, на який поширюється дія цього додатка, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі - Технічний регламент).

2. Заявка щодо перевірки типу подається до органу з оцінки відповідності виробником або його уповноваженим представником.

Заявка повинна містити:

найменування і місцезнаходження виробника, а також у разі подання заявки уповноваженим представником - найменування і місцезнаходження такого представника;

письмове підтвердження того, що така сама заявка не була подана будь-якому іншому органу з оцінки відповідності;

документацію, зазначену в [пункті 3](#) цього додатка, необхідну для оцінки відповідності типового зразка відповідного виробу (далі - типовий зразок) вимогам Технічного регламенту. Заявник повинен подати типовий зразок органу з оцінки відповідності. Орган з оцінки відповідності може в разі потреби затребувати подання інших зразків.

3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних виробів, зокрема:

загальний опис типового зразка виробу, в тому числі будь-які заплановані його модифікації та призначене застосування;

проектні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного виробу, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння дії зазначеного виробу;

перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі;

результати проведених проектних розрахунків, аналізу ризиків, досліджень і технічних випробувань тощо;

дані про те, чи містить зазначений виріб як невід'ємну частину речовину або похідні крові людини, зазначені в [пункті 11 додатка 1](#) до Технічного регламенту, а також результати проведених у зв'язку з цим випробувань, що необхідні для оцінки безпеки, якості та ефективності такої речовини або похідних крові людини з урахуванням передбаченого застосування зазначеного виробу;

результати доклінічного оцінювання виробу;

результати клінічного оцінювання виробу згідно з [додатком 7](#) до Технічного регламенту;

проект інструкції із застосування.

4. Орган з оцінки відповідності повинен виконати такі процедури:

провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, а також визначити елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;

провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі незастосування виробником національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, рішення, прийняті виробником, вимогам Технічного регламенту;

провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи були застосовані відповідні стандарти, що були обрані виробником для застосування;

узгодити із заявником місце проведення зазначених перевірок і випробувань.

5. Якщо за результатами перевірки типового зразка встановлено його відповідність вимогам Технічного регламенту, орган з оцінки відповідності видає заявникові сертифікат перевірки типу. Сертифікат повинен містити інформацію про найменування та місцезнаходження виробника, висновки за результатами проведених перевірок та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого типового зразка. Копія сертифіката зберігається в органі з оцінки відповідності.

Для прийняття рішення стосовно виробів, що містять як невід'ємну частину речовину, яка в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб згідно з [пунктом 11 додатка 1](#) до Технічного регламенту, орган з оцінки відповідності звертається до Державного експертного центру МОЗ. Висновок зазначеного Центру видається протягом 210 календарних днів після отримання повного комплекту документів. Висновок Державного експертного центру МОЗ включається до складу документації на відповідний виріб. Орган з

оцінки відповідності повинен врахувати висновки, отримані в процесі такого консультування, під час прийняття рішення. Зазначений орган інформує про прийняте рішення Державний експертний центр МОЗ.

Для перевірки виробів, зазначених в [абзаці третьому пункту 11 додатка 1](#) до Технічного регламенту, висновок Державного експертного центру МОЗ включається до складу документації на відповідний виріб. Висновок видається протягом 210 календарних днів після отримання повного комплексу документів. Орган з оцінки відповідності враховує висновки Державного експертного центру МОЗ під час прийняття рішення. Орган з оцінки відповідності не видає сертифікат, якщо висновок Державного експертного центру МОЗ є негативним. Зазначений орган інформує про прийняте рішення Державний експертний центр МОЗ.

6. Заявник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки типу, про будь-які зміни, внесені до затвердженого виробу.

Зміни до затвердженого виробу окремо затверджуються органом з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки типу, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність встановленим вимогам або умовам застосування такого виробу за призначенням. Таке підтвердження оформлюється як додаток до сертифіката перевірки типу.

7. На вимогу інших органів з оцінки відповідності та уповноважених органів державної влади орган з оцінки відповідності надає доступ до всієї інформації про видані, відхилені чи відкликані схвалення систем управління якістю.

8. Інші органи з оцінки відповідності можуть отримати копії сертифікатів перевірки типу та/або додатків до них. Іншим органам з оцінки відповідності надається доступ до додатків сертифікатів на їх обґрунтований запит після інформування виробника про такий запит.

9. Виробник або його уповноважений представник протягом не менш як 15 років з моменту виготовлення останнього виробу повинен зберігати разом з технічною документацією копію сертифіката перевірки типу та додатки до нього для надання на запит Держлікслужби.

	Додаток 4 до Технічного регламенту
--	---------------------------------------

ПОРЯДОК

проведення перевірки продукції

1. Перевірка продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник забезпечує та декларує про те, що вироби відповідають положенням [пункту 3](#) цього додатка, типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі - Технічний регламент).

2. Виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для забезпечення під час виробництва виробів відповідності типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту. Виробник повинен відповідно до законодавства нанести на такі вироби маркування національним знаком відповідності, а також скласти декларацію про відповідність зазначених виробів.

3. Перед початком виробництва виробник готує документи, що визначають весь процес виробництва (зокрема, щодо стерилізації), із зазначенням положень, що мають бути впроваджені для забезпечення однорідності виробів, що будуть виготовлятися, а також в разі потреби - для забезпечення відповідності цих виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту.

4. Виробник зобов'язаний проводити аналіз досвіду, отриманого після введення виробів в обіг, з урахуванням положень, зазначених у [додатку 7](#) до Технічного регламенту. Згідно з цим зобов'язанням виробник відразу ж після отримання інформації повідомляє Держлікслужбі про:

будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або функціональних властивостей виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до значного погіршення стану їх здоров'я;

будь-які причини технічного або медичного характеру, що призвели до відкликання виробів виробником.

5. Орган з оцінки відповідності зобов'язаний проводити дослідження і випробування з метою підтвердження відповідності виробів вимогам Технічного регламенту шляхом дослідження і випробування із застосуванням статистичних методів згідно з вимогами [пунктів 6-10](#) цього додатка. Виробник надає дозвіл органу з оцінки відповідності провести перевірку ефективності заходів, вжитих згідно з вимогами [пункту 3](#) цього додатка.

6. Виробник повинен випускати вироби у формі однорідних партій і вживати всіх необхідних заходів з метою забезпечення у виробничому процесі однорідності кожної виробленої партії.

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.

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.

9. Якщо партія виробів приймається, орган з оцінки відповідності повинен нанести або забезпечити нанесення свого ідентифікаційного номера на кожний виріб з даної партії і видати сертифікат відповідності за результатами проведених випробувань. Усі вироби з цієї партії можуть бути введені в обіг, за винятком виробів, що не відповідають вимогам Технічного регламенту.

Якщо партія виробів не приймається, відповідний орган з оцінки відповідності повинен відповідно до законодавства вжити всіх необхідних заходів для запобігання введення цієї партії в обіг. Якщо випадки невідповідності партій виробів трапляються періодично, зазначений орган може припинити застосування процедури статистичної перевірки.

Виробник може наносити ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності на вироби у ході виробничого процесу після надання згоди на таке нанесення зазначеним органом.

10. Виробник або його уповноважений представник забезпечують можливість надання сертифікатів відповідності, виданих органом з оцінки відповідності, на вимогу інших органів з оцінки відповідності та уповноважених органів державної влади.

	Додаток 5 до Технічного регламенту
--	---------------------------------------

ПОРЯДОК
забезпечення функціонування системи управління якістю під час
виробництва

1. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, схваленої для виробництва відповідних виробів, а також провести остаточну перевірку цих виробів

згідно з [пунктами 3-7](#) цього додатка, що є предметом нагляду згідно з [пунктами 8-11](#) цього додатка.

2. Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва є частиною процедури, за допомогою якої виробник, що виконує зобов'язання, передбачені в [пункті 1](#) цього додатка, забезпечує і декларує про те, що відповідні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі - Технічний регламент), а також типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.

Виробник або його уповноважений представник повинен нанести маркування національним знаком відповідності згідно з вимогами законодавства і скласти декларацію про відповідність. До декларації включається інформація про один або декілька виробів, зокрема їх назва, код або інші однозначні позначення цих виробів. Декларація зберігається виробником. Національний знак відповідності повинен супроводжуватися ідентифікаційним номером відповідального органу з оцінки відповідності.

3. Виробник подає до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки системи управління якістю, яка повинна містити:

інформацію щодо виробів, виробництво яких планується;

документацію щодо системи управління якістю;

зобов'язання виробника дотримуватися вимог, передбачених схваленою системою управління якістю;

зобов'язання виробника підтримувати в належному та придатному для роботи/використання стані схвалено систему управління якістю;

технічну документацію на перевірений типовий зразок і копію сертифіката перевірки типу;

зобов'язання виробника систематично проводити аналіз досвіду, отриманого після введення виробів в обіг, з урахуванням положень [додатка 7](#) до Технічного регламенту. Згідно з цим зобов'язанням виробник відразу ж після отримання інформації повідомляє Держлікслужбі про:

будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або функціональних властивостей виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до серйозного погіршення стану їх здоров'я;

будь-які причини технічного або медичного характеру, що призвели до відкликання виробів виробником.

4. Застосування системи управління якістю повинно забезпечити відповідність виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.

Усі елементи, вимоги та положення, затверджені виробником у 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.

5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:

1) цілей виробника щодо якості;

2) організації підприємства, зокрема:

організаційної структури, відповідальності керівного персоналу та його повноважень стосовно виробництва виробів;

методів поточного контролю ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, її здатності забезпечувати досягнення необхідної якості виробів, включаючи контроль за виробами, що не відповідають вимогам;

якщо розроблення, виготовлення, остаточна перевірка та випробування виробів або їх компонентів здійснюються третьою стороною - методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, видів і обсягів контролю, застосованих до третьої сторони;

3) методів перевірки та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема:

процесів та процедур, що будуть використовуватися, зокрема під час стерилізації та проведення закупівель;

процедур ідентифікації виробів на основі креслень, специфікацій або інших подібних документів на кожному етапі виробництва;

4) відповідних випробувань та досліджень, що мають проводитися до, під час та після виготовлення виробів, періодичності їх проведення, а також обладнання для випробування виробів, що використовуватиметься для їх проведення.

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.

До складу комісії, утвореної органом з оцінки відповідності для оцінки системи управління якістю, включається принаймні один спеціаліст, що має досвід оцінювання відповідних технологій, що перевіряються. Процедура оцінювання повинна включати інспектування приміщень виробника та в разі потреби приміщень постачальників виробника з метою перевірки виробничих процесів.

Орган з оцінки відповідності зобов'язаний довести своє рішення, що містить висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку, до відома виробника.

7. Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в системі управління якістю.

Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та перевіряє, чи відповідатиме система управління якістю після внесення змін вимогам, зазначеним у [пункті 4](#) цього додатка.

Орган з оцінки відповідності зобов'язаний довести своє рішення, що містить висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку, до відома виробника.

8. Метою здійснення нагляду є забезпечення належного виконання виробником зобов'язань, передбачених схваленою системою управління якістю.

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

документацію щодо системи управління якістю;

технічну документацію;

передбачені системою управління якістю дані, що стосуються виробництва, зокрема протоколи перевірки, результати випробувань, дані про проведення калібрувань, кваліфікаційні звіти персоналу.

10. Орган з оцінки відповідності повинен періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.

11. Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника та надати виробнику звіт за результатами таких перевірок.

12. Орган з оцінки відповідності повинен надати іншим органам з оцінки відповідності всю інформацію про схвалені, відхилені чи відкликані схвалення систем управління якістю.

	Додаток 6 до Технічного регламенту
--	---------------------------------------

ЗАЯВА

щодо виробів особливого призначення

1. Для виробів, виготовлених на замовлення, а також для виробів, призначених для клінічних досліджень, виробник або його уповноважений представник повинен скласти заяву.

2. Заява повинна містити таку інформацію:

1) щодо виробів, виготовлених на замовлення:
найменування і місцезнаходження виробника;
відомості, необхідні для ідентифікації відповідного виробу;
інформацію про те, що виріб призначений для виключного застосування конкретним споживачем, із зазначенням прізвища споживача;
прізвище лікаря або іншої уповноваженої особи, яка виписала рецепт на виріб, а також в разі потреби - найменування відповідного закладу охорони здоров'я;
конкретні характеристики виробу, описані в рецепті;
підтвердження, що відповідний виріб відповідає встановленим вимогам, викладеним [удодатку 1](#) до Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі - Технічний регламент), а також в разі потреби перелік встановлених вимог, які не було виконано в повному обсязі, разом з обґрунтованим поясненням до такого переліку;

2) щодо виробів, призначених для клінічних досліджень, на які поширюється дія положень [додатка 7](#) до Технічного регламенту:
дані, необхідні для ідентифікації відповідного виробу;
план проведення клінічних досліджень;
документи, які підтверджують страхування учасників;
документи, які були використані для одержання згоди учасників;
інформацію про те, чи містить виріб як невід'ємну частину речовину або похідні крові людини, зазначені в [пункті 11 додатка 1](#) до Технічного регламенту;
висновок комісії з питань етики;
прізвище лікаря або іншої уповноваженої особи, а також найменування установи, відповідальної за проведення клінічних досліджень;
дані про місце, дату початку і заплановану тривалість досліджень;
інформацію щодо відповідності виробу встановленим вимогам, крім аспектів, яких стосуються заплановані клінічні дослідження, а також інформацію про вжиття всіх запобіжних заходів для захисту здоров'я та безпеки споживача.

3. Виробник зобов'язаний зберігати для Держлікслужби такі документи:

1) для виробів, виготовлених на замовлення, - документацію, в якій наводиться опис виробничих ділянок, а також інформацію про розроблення, виробництво та експлуатаційні характеристики виробів, зокрема очікувані експлуатаційні показники, для забезпечення можливості оцінки виконання вимог Технічного регламенту.

Виробник зобов'язаний вжити всіх необхідних заходів для забезпечення виготовлення виробів відповідно до зазначеної документації;

2) для виробів, призначених для клінічних досліджень, - документацію, в якій наводиться:

загальний опис виробу та його призначення;
проектні креслення, інформацію про методи виробництва, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;
описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем, а також принципів роботи виробу;

результати аналізу ризиків, інформація про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту у разі часткового застосування зазначених стандартів;

якщо виріб містить як невід'ємну частину речовину або похідні крові людини, зазначені в [пункті 11 додатка 1](#) до Технічного регламенту, - дані про випробування, проведені у зв'язку з цим, необхідні для оцінювання безпеки, якості та ефективності даної речовини або похідних крові людини з урахуванням цільового призначення цього виробу;

результати проектних розрахунків та проведених перевірок і технічних випробувань тощо.

Виробник зобов'язаний вжити всіх необхідних заходів для забезпечення виготовлення виробів відповідно до документації, зазначеної у [підпункті 1 пункту 3](#) цього додатка та абзаці першому цього підпункту.

Виробник повинен забезпечити проведення оцінки за необхідності шляхом проведення перевірки ефективності зазначених заходів.

4. Інформація, що міститься в заявах, передбачених цим додатком, зберігається протягом 15 років від дати виробництва останнього виробу.

5. Виробник повинен переглядати і документувати досвід, накопичений після введення в експлуатацію виробів, виготовлених на замовлення, з урахуванням положень, зазначених в [додатку 7](#) до Технічного регламенту, а також впровадити відповідні засоби для застосування будь-яких необхідних коригуючих дій. Так, зокрема, виробник зобов'язаний негайно повідомляти Держлікслужбі про:

будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або функціональних властивостей виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача або до серйозного погіршення стану їх здоров'я;

будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов'язану з характеристиками або функціональними властивостями виробу, що призводить з причин, зазначених в абзаці другому цього пункту, до систематичного відкликання виробником виробів одного типу.

Додаток 7 до Технічного регламенту

КЛІНІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ

активних медичних виробів, які імплантують

1. Підтвердження відповідності виробу вимогам щодо характеристик та експлуатаційних показників, зазначених у [пунктах 1 і 2 додатка 1](#) до Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі - Технічний регламент), за нормальних умов використання цього виробу, а також оцінювання побічних ефектів і прийнятності співвідношення переваг/ризиків, зазначених у [пункті 6 додатка 1](#) до Технічного регламенту, повинні ґрунтуватися на клінічних даних. Оцінювання зазначених даних (далі - клінічне оцінювання) з урахуванням у разі необхідності положень відповідних стандартів проводиться за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою, що включає:

1) оцінку сучасних наукових даних щодо безпеки, експлуатаційних показників, конструкційних характеристик і застосування виробу за призначенням, якщо:

можливо продемонструвати еквівалентність виробу іншому виробу, до якого відносяться такі дані;

дані демонструють відповідність виробу відповідним установленим вимогам Технічного регламенту;

2) оцінку результатів всіх клінічних досліджень;

3) оцінку об'єднаних клінічних даних, зазначених у підпунктах 1 і 2 цього пункту.

2. Клінічні дослідження проводяться, якщо належним чином не обґрунтовано достатність існуючих клінічних даних.

3. Клінічне оцінювання та його результати документуються. Відповідна документація включається до складу технічної документації виробу та/або повністю наводиться в ній.

4. Клінічне оцінювання та відповідну документацію необхідно постійно оновлювати даними, отриманими в результаті постмаркетингового нагляду за виробом. Якщо постмаркетингове клінічне спостереження як частина постмаркетингового нагляду за виробом не вважається необхідним, надається обґрунтування відсутності потреби в його проведенні, що документується.

5. Якщо демонстрація відповідності виробу встановленим вимогам Технічного регламенту на основі клінічних даних вважається недоцільною, необхідно надати належне обґрунтування відсутності потреби в такій демонстрації на підставі результатів аналізу

ризиків та з урахуванням специфіки взаємодії виробу і організму людини, а також запланованих клінічних показників та заяв виробника. Достатність демонстрації відповідності встановленим вимогам Технічного регламенту за результатами лише оцінки ефективності, стендових випробувань і доклінічного оцінювання повинна бути належним чином обґрунтована.

6. Усі особи, залучені до проведення клінічних досліджень, забезпечують конфіденційність даних відповідно до положень [пункту 46 Технічного регламенту](#).

7. Метою клінічного дослідження є:

підтвердження відповідності роботи виробів параметрам, зазначеним у [пункті 2 додатка 1](#) до Технічного регламенту;

визначення будь-яких небажаних побічних ефектів, що виникають за передбачених виробником умов використання виробу, та оцінка ризиків шляхом їх порівняння із запланованими характеристиками виробів.

8. Клінічні дослідження повинні проводитися відповідно до Гельсінської декларації, ухваленої 18-ю Всесвітньою медичною асамблеєю в м. Гельсінкі, (Фінляндія) у 1964 році, з урахуванням останніх змін, внесених Всесвітньою медичною асамблеєю. Усі заходи, що стосуються захисту досліджуваних груп людей, обов'язково повинні здійснюватися з урахуванням положень Гельсінської декларації.

9. Клінічні дослідження повинні проводитися на основі відповідного плану досліджень, що враховує останні досягнення науки та техніки, складеного з урахуванням необхідності підтвердження або спростування заяви виробника щодо виробу. Такі дослідження мають передбачати достатню кількість спостережень, щоб гарантувати наукову достовірність висновків.

10. Процедури, що застосовуються для проведення досліджень, мають відповідати призначенню виробу, що досліджується.

11. Клінічні дослідження повинні проводитися в умовах, подібних до нормальних умов використання виробу.

12. Дослідженню підлягають усі відповідні властивості, зокрема ті, що стосуються безпеки та ефективності виробу, а також його впливу на споживачів.

13. Усі побічні ефекти повинні бути повністю задокументовані і негайно доведені до відома Держлікслужби відповідно до законодавства.

14. Дослідження повинні проводитися під наглядом лікаря або іншої уповноваженої кваліфікованої особи в належних умовах.

Лікар або інша уповноважена особа повинні мати доступ до технічних та клінічних даних, що стосуються досліджуваного виробу.

15. Письмовий звіт, підписаний лікарем або іншою уповноваженою відповідальною особою, повинен містити оцінку всіх даних, зібраних під час клінічного дослідження.

	Додаток 8 до Технічного регламенту
--	---------------------------------------

ВИМОГИ

до національного знака відповідності

Національний знак відповідності 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).

Якщо знак зменшується або збільшується, повинні бути дотримані відповідні пропорції.

Розмір національного знака відповідності не може бути менш як 5 міліметрів. Зазначений мінімальний розмір може бути зменшено для малогабаритних виробів.

	ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755
--	---

ПЛАН ЗАХОДІВ
із застосування Технічного регламенту щодо активних
медичних виробів, які імплантують

Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
1. Приведення у разі потреби власних нормативно-правових актів у відповідність з Технічним регламентом щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі - Технічний регламент)	МОЗ Мінекономрозвитку	постійно
2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам	Держлікслужба Мінекономрозвитку	-“-
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 імплантують, вимогам Технічного регламенту	Мінекономрозвитку Держлікслужба	-“-
4. Призначення органів з оцінки відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	-“-	-“-
5. У разі потреби підготовка та подання Кабінетові Міністрів України пропозицій щодо внесення змін до Технічного регламенту	МОЗ Держлікслужба Мінекономрозвитку	-“-
6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту	Держлікслужба	починаючи з III кварталу 2015 року

{План заходів із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 215 від 01.07.2014}

Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 01.11.2013 — 2013 р., № 82, стор. 238, стаття 3048, код акту 69405/2013
- **Урядовий кур'єр** від 07.11.2013 — № 205