



ДЕРЖАВНА МИТНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

(Держмитслужба)

вул. Дегтярівська, 11 Г, м. Київ, 04119, тел.: (044) 481-20-42, (044) 481-19-58, (044) 481-20-20
E-mail: post@customs.gov.ua; Код ЄДРПОУ 43115923

№ _____

Рахункова палата

Про вжиття заходів

Державна митна служба України за результатами опрацювання листа Рахункової палати від 05.01.2024 № 16-30 (вх. Держмитслужби № 575/6/01 від 05.01.2024), яким направлено Звіт про результати аудиту ефективності планування та результативності контролю за повнотою нарахування і своєчасністю надходжень податку на додатну вартість по операціях з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, затвердженого рішенням Рахункової палати від 19 грудня 2023 року № 30-2 (далі – Звіт), та на доповнення до листів від 29.01.2024 № 1/15-01-04/3/504, від 09.02.2024 № 1/15-01-04/6/850 повідомляє таке.

З метою перевірки правильності застосування ставки ПДВ у розмірі 7 відсотків за інформацією, викладеною у Звіті на сторінках 45–47, було направлено відповідні запити до Міністерства охорони здоров'я України.

Міністерством охорони здоров'я України листами від 12.01.2024 № 24-04/1696/2-24, від 29.01.2024 № 24-04/3822/2-24, від 31.01.2024 № 24-04/4590/2-24, від 12.02.2024 № 24-04/6314/2-24, від 19.02.2024 № 24-04/7464/2-24, від 20.02.2024 № 24-04/7751/2-24, від 07.03.2024 № 24-04/10300/2-24 (копії додаються) надіслано інформацію, що товари товарної групи 3304 «Косметичні препарати або засоби для макіяжу та препарати для догляду за шкірою, крім лікарських препаратів, включаючи сонцезахисні препарати або препарати для загару; засоби для манікюру та педикюру», «Стерильний медичний виріб для інтрадермальної імплантації на основі гіалуронату натрію, пілінги...», «Косметичні засоби: в'язкий розчин для інтрадермального застосування..., інтрадермальний гель на основі полінуклеотидів..., ..біостимулятор на основі високоочищених



СЕД АСКОД
Державна митна служба України
№ 1/15-01-04/6/2437 від 08.04.2024
Підписувач Звягінцев Сергій Борисович
Сертифікат 3FAA9288358EC00304000000350E3100A5DFB000
Дійсний з 26.01.2023 14:06:31 по 26.01.2025 14:06:31

№744/05-1 від 08.04.2024

полінуклеотидів...», «Косметичні препарати для догляду за шкірою на основі гіалуронової кислоти... використовуються для біоревіталізації шкіри...», митне оформлення яких здійснювалося із застосуванням ставки ПДВ у розмірі 7 відсотків, належать до медичних виробів та на них поширюється сфера дії Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (далі – Технічний регламент).

Щодо виробів «тканина бавовняна полотняного переплетення: тканина медична бавовняна у рулонах, довжиною 1 300 м, завширшки 90 см (марля медична вибілена)» листом Міністерства охорони здоров'я України № 24-04/10300/2-24 від 07.03.2024 повідомлено, що зазначена продукція не є готовим медичним виробом до першого застосування за призначенням кінцевим користувачем та/або споживачем. Така продукція не вводиться в обіг з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням. Отже, сфера дії Технічного регламенту не поширюється на вказану вище продукцію.

З метою недопущення втрат Державного бюджету України керівникам митниць листом Держмитслужби від 08.03.2024 № 15/15-01-04/7.1/1294 та згідно з пунктом 1.14 Протоколу наради керівного складу апарату Держмитслужби та територіальних органів Держмитслужби від 14.03.2024 № 10/1-п доручено вжити заходів щодо донарахування несплачених сум ПДВ та провести перевірку аналогічних митних оформлень з урахуванням інформації, викладеної у зазначеному вище листі Міністерства охорони здоров'я України.

Додатки: на 40 арк. в 1 прим.

В. о. Голови

Сергій ЗВЯГІНЦЕВ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

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

від _____ 20 _____ р. № _____

На № 7.4-2-15/8/32745 від 18.12.2023

**Львівська митниця
Державна митна служба
України**

lv.post@customs.gov.ua

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло лист Львівської митниці Державної митної служби України від 18.12.2023 № 7.4-2-15/8/32745 та повідомляє.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, зокрема, медичних виробів відповідно до повноважень, закріплених у постанові Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положенні про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267(зі змінами).

Частиною 1 статті 68 Митного кодексу України встановлено, що ведення Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

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

Відповідно до Закону:

декларування відповідності – підтвердження відповідності першою стороною;

документ про відповідність – декларація (в тому числі декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/1696/2-24 від 12.01.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC0030400000231A38001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/1696/2-24 від 12.01.2024

Львівська митниця
№ 7864/5.8/7.4-2-15 від 17.01.2024



Статтею 11 Закону визначено, що продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію, а згідно з деякими технічними регламентами - також продукція, що виготовляється та/або вводиться в експлуатацію виробником для використання у власних цілях, повинна відповідати вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, крім випадків, визначених у статті 12 цього Закону та у відповідних технічних регламентах.

Згідно із статтею 25 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах.

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, в яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів, розповсюджувачів або інших осіб, - імпортерами, розповсюджувачами чи іншими особами.

Виробники та інші особи, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Згідно із статтею 28 Закону у випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність.

Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).

Згідно з пунктом 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до Технічного регламенту:

медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи



фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

медичний виріб, який імплантують, – будь-який медичний виріб, призначений для повного введення в організм людини або для заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який медичний виріб; призначений для часткового введення в організм людини шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом не менш ніж 30 днів, також вважається медичним виробом, який імплантують.

Відповідно до пункту 14 Технічного регламенту медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.

Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів», що затверджені наказом МОЗ України від 22.01.2020 № 142 (далі – методичні рекомендації) розроблено задля однозначного тлумачення норм технічних регламентів.

Медичне призначення кожного виробу визначається виробником. Відповідно до вимог технічних регламентів виробник для кожного свого виробу зазначає медичне призначення на етикетці, в інструкції із застосування та рекламних матеріалах.

Правилом/пунктом 16 методичних рекомендацій встановлено, що вироби для імплантації та хірургічно інвазивні вироби довготермінового використання (> 30 днів), зокрема, вироби для здійснення біологічного впливу або повного чи часткового поглинання, відносяться до класу III.

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

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг.



Реєстр осіб є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту, тобто для медичних виробів, що відносяться до класу I, медичних виробів, виготовлених на замовлення та для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації.

Відповідно до пункту 41 Технічного регламенту орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та інші відповідні органи з оцінки відповідності про тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та на їх запит - про видані сертифікати відповідності і про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.

Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України листами від 28.12.2023 №№ 24-04/39196/2-23, 24-04/39197/2-23 з метою отримання інформації звернулось до ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» та ТОВ «Уні-Серт».

Надсилаємо копії відповідей ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» та ТОВ «Уні-Серт».

Враховуючи зазначене, вироби, зазначені у листі Львівської митниці Державної митної служби України від 18.12.2023 № 7.4-2-15/8/32745 належать до медичних виробів.

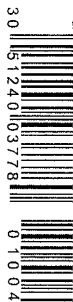
Додатково інформуємо, що процедура державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, яка передбачала ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, здійснювалась відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», яка втратила чинність 01.07.2015 відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» втратив чинність на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я від 22.12.2017 № 1690 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

Додатки: на 11 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ





МІНЕКОНОМІКИ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, тел: (044) 526-52-29, факс: (044) 526-42-60, Код ЄДРПОУ 02568182
e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, web: http://www.ukrcsm.kiev.ua

від 28.12.2023 р. № 301-14/329 На № _____ від _____ 20__ р.

Міністерство охорони здоров'я України

Фармацевтичне управління

Шановний пане Олександр !

На Ваш лист 24-04/39196/2-23 від 28.12.2023 стосовно питань зазначених у листі Львівської митниці Державної митної служби України від 18.12.2023 No 7.4-2-15/8/32745 надсилаємо відповіді на перше-третє питання, що стосується виданих ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» сертифікатів відповідності та сертифікатів перевірки типу UA.TR. 001.0753.30.00481-21 та UA.TR. 001.0753.30.00481-21 UA.TR. 001.0753.30.00660-22 та UA.TR. 001.0753.30.00661-22

Стосовно першого питання.

Відповідно до визначення медичного виробу, яке наведене Технічному регламенті щодо медичних виробів, який затверджено постановою КМУ №753 від 02 жовтня 2013 (надалі ТР)– це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних

Міністерство охорони здоров'я України

15/67761/0/1-23 від 28.12.2023



28.12.2023 н 801-14/329

цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, **видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу**, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Згідно призначеного застосування продукція (DD-RJR-04) Ін'єкційний дермальний філер «Rejuran», «Rejuran HB plus», «Rejuran i», «Rejuran s» виробництва PharmaResearch Co., Ltd (надалі МВ), призначені для компенсації втрати м'яких тканин. Клінічна ефективність МВ доведена шляхом проведення клінічного оцінювання, результати якого наведені у звіті (PRP-CER-001).

Таким чином на підставі аналізу призначеного застосування та результатів проведеного клінічного оцінювання продукція «Rejuran», «Rejuran HB plus», «Rejuran i», «Rejuran s» виробництва PharmaResearch Co., Ltd віднесена до медичних виробів класу III.

Додатково слід зазначити про наступне, що МВ внесені до універсальної номенклатури медичних виробів UMDNS за номером 17846 та міжнародної номенклатури медичних виробів GMDN за номером 33515. Окрім цього МВ розглядається як медичний виріб відповідно до рекомендацій MEDDEV 2.1/3 rev. 2, а саме пункту А.3 де наведено перелік виробів, які повинні, з огляду на їх спосіб дії, як правило, розглядатися як медичні вироби за умови відповідності критеріям; функціям та інше. Наприклад: кістковий цемент; стоматологічні пломбувальні матеріали; матеріали для герметизації, наближення або адгезії тканин (наприклад, кісткові гвинти, виготовлені з використанням полілактичної кислоти); шовний матеріал, шовний матеріал, що розсмоктується; м'які та тверді фарби та **наповнювачі тканин** (наприклад, колаген, фосфат кальцію).

28.12.2023 н 301-14/329

Також слід зазначити статтю «Dermal Fillers (Soft Tissue Fillers)» від 06.07.2023, розміщеної на сайті U.S. FOOD & DRUG Administration (FDA), де зазначено що, дермальні наповнювачі, також відомі як ін'єкційні імпланти, наповнювачі м'яких тканин, наповнювачі для губ і обличчя або наповнювачі для зморшок - це медичний вироби, які імплантують, схвалені FDA для використання в наданні допомоги у створенні більш гладкого та/або більш наповненого вигляду в обличчі, включаючи носогубні складки (лінії, що простягаються від боків носа до країв рота), щоки, підборіддя, губи і задня частина рук.

Стосовно другого питання.

Відповідно до заявок отриманих на проведення робіт з оцінки відповідності № 1289УкрТЕСТ 5-21 від 23.04.2021, № 529УкрТЕСТ-5 -22 від 18.05.2022 проведені роботи у відповідності до вимог Додатку 3 ТР та доведено відповідність МВ вимогам ТР, що зазначено у рішеннях ООВ № 141УкрТЕСТ-19, № 529УкрТЕСТ5-22

Стосовно третього питання.

Інформація про видані сертифікати UA.TR. 001.0753.30.00481-21 та UA.TR. 001.0753.30.00481-21 була надана до Дерлікслужби у рамках щоквартального звіту за другий квартал 2021 року. Інформація про видані сертифікати UA.TR. 001.0753.30.00660-22 та UA.TR. 001.0753.30.00661-22 була надана до Дерлікслужби у рамках щоквартального звіту за четвертий квартал 2022 року.

З Повагою,

Перший заступник генерального директора

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» -

директор УкрТЕСТ



Віктор РИМЕР



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
(+38) 044 227 41 46; 044 338 07 82
office@uni-cert.ua www.uni-cert.ua

В.о. начальника
Фармацевтичного управління
Міністерства охорони здоров'я
України
Олександр ГРИЦЕНКО
01601, м. Київ, вул. М. Грушевського, 7,
Україна

Від 28.12.2023 № 654
На № 24-04/39197/2-23 від 28.12.2023

Щодо надання інформації

Шановний Олександр Володимировичу!

Орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (далі – ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ»), ідентифікаційний код призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.116, розглянув лист Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України № 24-04/39197/2-23 від 28.12.2023 (вх. № 3092 від 28.12.2023) щодо надання інформації та повідомляє про таке.

ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» є акредитованим Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат про акредитацію № 8O103 (термін дії від 25.04.2023 до 01.09.2025) та ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019, атестат про акредитацію № 1O302 (термін дії від 09.01.2023 до 03.09.2025).

Наказами № 303-21 від 17.02.2021 та № 326-21 від 18.02.2021 Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України ТОВ «УНІ-СЕРТ» призначено органом з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 відповідно. Ідентифікаційний код призначеного ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» - UA.TR.116.

Згідно Технічного регламенту медичний виріб – це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення

Міністерство охорони здоров'я України
15/67757/0/1-23 від 28.12.2023



пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, **видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу**, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Медичний виріб, який імплантують - будь-який медичний виріб, призначений для повного введення в організм людини або для заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який медичний виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом не менш ніж 30 днів, також вважається медичним виробом, який імплантують.

Згідно пункту А.3 MEDDEV 2.1/3 rev. 2, наступні вироби, з огляду на їх механізм дії, загалом розглядаються як медичні вироби за умови відповідності критеріям; функціям та інше: кістковий цемент; стоматологічні пломбувальні матеріали; матеріали для герметизації, зближення або адгезії тканин (наприклад, кісткові гвинти, виготовлені з використанням полілактичної кислоти); шовний матеріал, шовний матеріал, що розсмоктується; каркаси та **філери м'яких та твердих тканин**.

Згідно рішення статті U.S. FOOD & DRUG Administration (FDA) дермальні філери, також відомі як ін'єкційні імплантати, наповнювачі м'яких тканин, наповнювачі для губ і обличчя або наповнювачі для зморшок, призначені для надання допомоги у створенні більш гладкого та/або більш наповненого вигляду в обличчі, включаючи, зокрема: лікування помірних і сильних мімічних зморшок і шкірних складок, таких як носогубні складки і періоральні лінії; відновлення та корекція ознак втрати жиру на обличчі (ліпоатрофії) у людей з вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ); корекція контурних дефектів, таких як зморшки та сліди від акне - є **медичними виробами, які імплантують**.

ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» було проведено процедуру оцінки відповідності продукції, виробництва компаній:

- Merz North America, Inc. / Мерц Норт Америка, Інк., місцезнаходження: 4133 Courtney Street, Suite 10, Franksville, Wisconsin, 53126, USA / 4133 Кортні Стріт, Сьют 10, Франксвіль, Вісконсін, 53126, США, за результатами якої видано сертифікат перевірки проекту № PR.045-16 (видання № 3 від 07.06.2021, терміном дії до 06.06.2026) вимогам пунктів 8-11 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (далі - ТР) та видано сертифікат відповідності № PR.051-16 (видання № 5 від 07.07.2021, терміном дії до 06.07.2026) вимогам Додатку 3 ТР, щодо таких медичних виробів III класу (згідно правилам Додатку 2 ТР): «Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml)»; «Імплантат ін'єкційний Radiesse® (+), із лідокаїном, 1,5 мл (ml)».

- ANTEIS S.A. / ANTEIC S.A., місцезнаходження: 18, Chemin des Autx. CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland / 18, Чемін дес Ольс. CH-1228, План-лез-Уат. Женева, Швейцарія (надалі – Виробник ANTEIS), за результатами якої видано сертифікат перевірки проєкту № PR.180-17 (видання № 3 від 24.03.2022, терміном дії до 23.03.2027) вимогам пунктів 8-11 Додатку 3 ТР та видано сертифікат відповідності № PR.181-17 (видання № 3 від 25.03.2022, дійсний з 27.03.2022, терміном дії до 26.03.2027) вимогам Додатку 3 ТР, щодо таких медичних виробів III класу (згідно правилам Додатку 2 ТР): «Віскоеластичні гелі для ін'єкцій стерильні та віскоеластичні гелі для ін'єкцій з лідокаїном стерильні: Віскоеластичний гель для ін'єкцій, стерильний Belotero® Soft, Віскоеластичний гель для ін'єкцій, стерильний Belotero® Balance, Віскоеластичний гель для ін'єкцій, стерильний Belotero® Intense, Віскоеластичний гель для ін'єкцій, стерильний Belotero® Volume, Віскоеластичний гель для ін'єкцій, стерильний Belotero® Revive, Віскоеластичний гель для ін'єкцій з лідокаїном, стерильний Belotero® Soft Lidocaine, Віскоеластичний гель для ін'єкцій з лідокаїном, стерильний Belotero® Balance Lidocaine, Віскоеластичний гель для ін'єкцій з лідокаїном, стерильний Belotero® Intense Lidocaine, Віскоеластичний гель для ін'єкцій з лідокаїном, стерильний Belotero® Volume Lidocaine, Віскоеластичний гель для ін'єкцій з лідокаїном, стерильний Belotero® Lips Shape, Віскоеластичний гель для ін'єкцій з лідокаїном, стерильний Belotero® Lips Contour».

ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» відповідно до заявок, що зареєстровані в реєстрі органу за номерами:

1) PR.1562-21 від 29.03.2021 та PR.1563-21 від 29.03.2021 було проведено оцінку відповідності продукції, виробництва Merz North America, Inc. / Мерц Норт Америка, Інк. вимогам пунктів 8-11 Додатку 3 ТР та Додатку 3 ТР відповідно. В рамках даних робіт було проведено аналіз технічної документації, а саме: проєкти інструкцій із застосування; проєкти етикеток; загальну інформацію про вироби; звіти клінічного оцінювання; сертифікат на відповідність розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС; сертифікат на відповідність медичних виробів Додатку 2, окрім розділу 4, Директиви 93/42/ЕЕС; проєкт Декларації відповідності № 001 та отримано відповідь від ДП «Державний експертний центр МОЗ України» лист № 2001/2-4 від 24.05.2021, згідно якого за висновком консультативно-експертної групи «Хірургія. Гематологія. Трансфузіологія. Лікарські засоби», вищезазначена продукція є об'єктом регулювання постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (зі змінами) «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Згідно вищезазначених документів призначення медичних виробів наступне:

Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml) призначений для пластичної та відновлювальної хірургії, що включає глибоку дермальну та субдермальну аугментацію м'яких тканин у зоні обличчя, а також для відновлення та/або корекції проявів втрати жирової тканини обличчя (ліподистрофії) у пацієнтів, інфікованих вірусом

імунодефіциту людини. Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml) класифікується як медичний виріб класу III відповідно до Доповнення IX до MDD (директиви по медичному обладнанню) та пункту 16 Додатку 2 ТР.

Імплантат ін'єкційний Radiesse® (+), із лідокаїном, 1,5 мл (ml) призначений для пластичних/відновлювальних процедур, включаючи глибоку дермальну та субдермальну аугментацію м'яких тканин у зоні обличчя, а також для відновлення та корекції проявів втрати об'єму м'яких тканин обличчя. Імплантат класифікується як медичний виріб класу III відповідно до Доповнення IX до MDD (директиви по медичному обладнанню), правило 8 та 13, та пункту 16 та 21 Додатку 2 ТР.

На основі отриманих результатів ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» підтверджує, що продукція зазначена в Декларації відповідності № 001 від 08.07.2021 відповідно до свого призначення та принципу дії є медичними виробами та відноситься до III класу згідно пунктів 16 та 21 Додатку 2 ТР та покривається сферою дії сертифікатів перевірки проекту № PR.045-16 (видання № 3 від 07.06.2021, терміном дії до 06.06.2026) вимогам пунктів 8-11 Додатку 3 ТР та відповідності № PR.051-16 (видання № 5 від 07.07.2021, терміном дії до 06.07.2026) вимогам Додатку 3 ТР.

2) PR.1819-21 від 13.12.2021 та PR.1820-21 від 13.12.2021 було проведено оцінку відповідності продукції, виробництва ANTEIS S.A. / АНТЕІС С.А. вимогам пунктів 8-11 Додатку 3 ТР та Додатку 3 ТР відповідно. В рамках даних робіт було проведено аналіз технічної документації, а саме: проекти інструкцій із застосування; проекти етикеток; загальну інформацію про вироби; звіти клінічного оцінювання; сертифікат на відповідність розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС; сертифікат на відповідність медичних виробів Додатку 2, окрім розділу 4, Директиви 93/42/ЕЕС; проект Декларації відповідності № 001 та отримано відповідь від ДП «Державний експертний центр МОЗ України» лист № 429/2.5-22 від 19.04.2022, згідно якого за висновком консультативно-експертної групи «Хірургія. Гематологія. Трансфузіологія. Лікарські засоби», вищезазначена продукція є об'єктом регулювання постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (зі змінами) «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Згідно вищезазначених документів призначення медичних виробів наступне:

Віскоеластичні гелі для ін'єкцій з лідокаїном та без, стерильні Belotero – це ін'єкційні імплантати, що біодеградуються (що біологічно розкладаються).

BELOTERO Revive – це стерильний, непірогенний, в'язкоеластичний, безбарвний, прозорий зшитий гель гіалуронату натрію нетваринного походження в фізіологічному фосфатному буфері, що містить гліцерин. BELOTERO Revive призначений для лікування шкіри обличчя, пошкодженої через природне фотостаріння, що характеризується зневодненням, втратою еластичності та пружності, а також наявністю тонких поверхневих ліній.

BELOTERO Soft та BELOTERO Soft Lidocaine - це ін'єкційний біодеградований зшитий гель гіалуронату натрію, призначений для ін'єкцій у поверхневі та середні шари дерми для лікування тонких періоральних ліній.

BELOTERO Balance та BELOTERO Balance Lidocaine - це ін'єкційний біодеградований зшитий гель гіалуронату натрію, призначений для лікування важких носогубних складок, маріонеткових ліній, періоральних ліній, помірних пероральних комісур.

BELOTERO Intense та BELOTERO Intense Lidocaine - це ін'єкційний біодеградований зшитий гель гіалуронату натрію, призначений для лікування носогубних складок і зморшок маріонетки.

BELOTERO Volume та BELOTERO Volume Lidocaine - ін'єкційний біодеградуєчий зшитий натрієвий гіалуронатний гель, призначений для корекції ознак втрати жиру на обличчі (ліпоатрофії) у пацієнтів з вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ). Він також призначений для відновлення об'ємів обличчя і показаний для поліпшення щік, скронь, підборіддя і для лікування важких носогубних складок.

BELOTERO Lips Shape - це ін'єкційний біодеградований зшитий гель гіалуронату натрію призначений для ін'єкцій у глибокі шари дерми для лікування періоральних ліній і глибоких складок кутів рота.

BELOTERO Lips Contour - це ін'єкційний біодеградований зшитий гель гіалуронату натрію, призначений для лікування важких носогубних складок, маріонеткових ліній, періоральних ліній, помірних пероральних комісур. Наявність 0,3% лідокаїну спрямована на зменшення місцевого болю, пов'язаного з ін'єкцією гелю, і забезпечення комфортних умов для пацієнта.

На основі отриманих результатів ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» підтверджує, що продукція зазначена в Декларації відповідності № 001 від 08.04.2022 відповідно до свого призначення та принципу дії є медичними виробами та відноситься до III класу згідно пунктів 16 та 21 Додатку 2 ТР та покривається сферою дії сертифікатів перевірки проекту № PR.180-17 (видання № 3 від 24.03.2022, терміном дії до 23.03.2027) вимогам пунктів 8-11 Додатку 3 ТР та видано сертифікат відповідності № PR.181-17 (видання № 3 від 25.03.2022, дійсний з 27.03.2022, терміном дії до 26.03.2027) вимогам Додатку 3 ТР.

Додатки до листа (на електронному носії):

Додаток 1 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій, стерильного Belotero® Soft (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 2 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій, стерильного Belotero® Balance (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 3 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій, стерильного Belotero® Intense (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 4 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій, стерильного Belotero®

Volume (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 5 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій, стерильного Belotero® Revive (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 6 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій з лідокаїном, стерильного Belotero Soft Lidocaine (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 7 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій з лідокаїном, стерильного Belotero Balance Lidocaine (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 8 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій з лідокаїном, стерильного Belotero Intense Lidocaine (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 9 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій з лідокаїном, стерильного Belotero Volume Lidocaine (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 10 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій з лідокаїном, стерильного Belotero Lips Shape (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 11 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій з лідокаїном, стерильного Belotero Lips Contour (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 12 – Загальні відомості, що вказані в проектах маркування для виробів «Віскоеластичні гелі для ін'єкцій стерильні та віскоеластичні гелі для ін'єкцій з лідокаїном стерильні» виробництва ANTEIS S.A. / ANTEIS C.A. (в 1 примірнику на 22 аркушах);

Додаток 13 – Резюме розділу технічного файлу № TP-0004, вер. 4 на 6 арк. для виробу Belotero® Soft Lidocaine та Belotero® Soft (в 1 примірнику на 6 аркушах),

Додаток 14 – Резюме розділу технічного файлу № TP-0004, вер. 4 на 7 арк. для виробів Belotero® Balance, Belotero® Balance Lidocaine та Belotero® Lips Contour (в 1 примірнику на 7 аркушах);

Додаток 15 – Резюме розділу технічного файлу № TP-0004, вер. 4 на 7 арк. для виробів Belotero® Intense, Belotero® Intense Lidocaine та Belotero® Lips Shape (в 1 примірнику на 7 аркушах);

Додаток 16 – Резюме розділу технічного файлу № TP-0004, вер. 4 на 7 арк. для виробу Belotero® Volume та Belotero® Volume Lidocaine (в 1 примірнику на 7 аркушах);

Додаток 17 – Звіт клінічного оцінювання IMD1-2 LIDO / LIP14-IMD1-2 (Belotero® Balance Lidocaine / Belotero® Lips Contour), вер. 6 від 04.06.2020 на 164 арк. (в 1 примірнику на 164 аркушах);

Додаток 18 – Звіт клінічного оцінювання IMD1-3 Lidocaine (Belotero® Intense Lidocaine) LIP14-IMD1-3 (Belotero® Lips Shape), вер. 8.0 від 09.02.2021 на 86 арк. (в 1 примірнику на 86 аркушах);

Додаток 19 – Звіт клінічного оцінювання IMD1-1 LIDO (Belotero® Soft

Lidocaine), вер. 8.0 від 26.04.2021 на 75 арк. (в 1 примірнику на 75 аркушах);
Додаток 20 – Звіт клінічного оцінювання VP1 LIDO (Belotero® Volume Lidocaine), вер. 8 від 28.08.2020 на 163 арк. (в 1 примірнику на 163 аркушах);
Додаток 21 – Звіт клінічного оцінювання SR14 (Belotero® Revive), вер. 6 від 30.07.2021 на 73 арк. (в 1 примірнику на 73 аркушах);
Додаток 22 – Звіт клінічного оцінювання IMD1-2 (Belotero® Balance), вер. 6 від 04.07.2020 на 164 арк. (в 1 примірнику на 164 аркушах);
Додаток 23 – Звіт клінічного оцінювання IMD1-3 (Belotero® Intense), вер. 8 від 09.02.2021 на 82 арк. (в 1 примірнику на 82 аркушах);
Додаток 24 – Звіт клінічного оцінювання IMD1-1 (Belotero® Soft), вер. 8 від 26.04.2021 на 82 арк. (в 1 примірнику на 82 аркушах);
Додаток 25 – Головний файл щодо лікарського засобу № O-LID-US/9105(3) на 254 арк. (в 1 примірнику на 254 аркушах);
Додаток 26 – Оцінювання технічної еквівалентності продуктів Belotero, вер. 1.0 на 16 арк. (в 1 примірнику на 16 аркушах);
Додаток 27 – Сертифікат № G1 002099 0007 Rev. 01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність медичних виробів Додатку 2, окрім розділу 4, Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (ідентифікаційний код 0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші);
Додаток 28 – Сертифікат № G7 002099 0013 Rev.01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність виробів Belotero Volume Lidocaine розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (ідентифікаційний код 0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші);
Додаток 29 – Сертифікат № G7 002099 0010 Rev.01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність виробів BELOTERO Intense Lidocaine та BELOTERO Lips Shape розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (ідентифікаційний код 0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші);
Додаток 30 – Сертифікат № G7 002099 0008 Rev.01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність виробів BELOTERO Soft Lidocaine розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (ідентифікаційний код 0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші);
Додаток 31 – Сертифікат № G7 002099 0011 Rev.01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність виробів BELOTERO Balance Lidocaine та BELOTERO Lips Contour розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (ідентифікаційний код 0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші);
Додаток 32 – Сертифікат № G7 002099 0012 Rev.01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність виробів BELOTERO Revive розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (ідентифікаційний код 0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші);
Додаток 33 - Проект Інструкції із застосування для виробу «Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml)» (в 1 примірнику на 16

аркушах);

Додаток 34 - Проект Інструкції із застосування для виробу «Імплантат ін'єкційний Radiesse® (+), із лідокаїном, 1,5 мл (ml)» (в 1 примірнику на 16 аркушах);

Додаток 35 – Проект етикетки для виробу для виробу «Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml)» (в 1 примірнику на 1 аркуші);

Додаток 36 – Проект етикетки для виробу «Імплантат ін'єкційний Radiesse® (+), із лідокаїном, 1,5 мл (ml)» (в 1 примірнику на 1 аркуші);

Додаток 37 - Розділ 9.1 «Висновок контролю проектування» Проекту виробу Імплантат ін'єкційний Radiesse (+), із лідокаїном (в 1 примірнику на 6 аркушах);

Додаток 38 - Розділ 9.1 «Висновок контролю проектування» Проекту виробу «Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml)» (в 1 примірнику на 6 аркушах);

Додаток 39 - Розділ 1 «Загальна інформація виробу Імплантат ін'єкційний Radiesse (+), із лідокаїном» № CF-R01, вер.01(в 1 примірнику на 4 аркушах);

Додаток 40 – Звіт клінічного оцінювання Імплантату ін'єкційного Radiesse (+), із лідокаїном, вер.8.1 (в 1 примірнику на 240 аркушах);

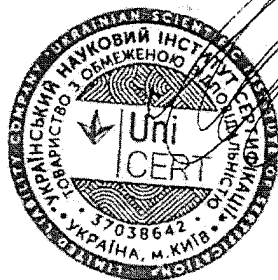
Додаток 41 – Звіт клінічного оцінювання для виробу для виробу «Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml)» вер. 6 (в 1 примірнику на 242 аркушах);

Додаток 42 – Сертифікат № G7 103247 0003 Rev. 01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий європейським нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (0123) (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 43 – Сертифікат № G7 103247 0002 Rev. 01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий європейським нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (0123) (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 44 – Сертифікат № G1 103247 0001 Rev. 01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність медичних виробів Додатку 2, окрім розділу 4, Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші).

Директор



Роман МИХАЛКО



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

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

від _____ 20____ р. № _____

На № 7.4-2/7.4-15-01/5.8/1211 від 12.01.2024

Львівська митниця
Державна митна служба
України

lv.post@customs.gov.ua

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України розглянуло лист Львівської митниці Державної митної служби України від 12.01.2024 № 7.4-2/7.4-15-01/5.8/1211 та повідомляє.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, зокрема, медичних виробів відповідно до повноважень, закріплених у постанові Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положенні про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267(зі змінами).

Частиною 1 статті 68 Митного кодексу України встановлено, що ведення Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

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

Відповідно до Закону:

декларування відповідності – підтвердження відповідності першою стороною;

документ про відповідність – декларація (в тому числі декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/3822/2-24 від 29.01.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/3822/2-24 від 29.01.2024



Статтею 11 Закону визначено, що продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію, а згідно з деякими технічними регламентами - також продукція, що виготовляється та/або вводиться в експлуатацію виробником для використання у власних цілях, повинна відповідати вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, крім випадків, визначених у статті 12 цього Закону та у відповідних технічних регламентах.

Згідно із статтею 25 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах.

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, в яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів, розповсюджувачів або інших осіб, - імпортерами, розповсюджувачами чи іншими особами.

Виробники та інші особи, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Згідно із статтею 28 Закону у випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність.

Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).

Згідно з пунктом 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до Технічного регламенту:

медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи



фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

медичний виріб, який імплантують, – будь-який медичний виріб, призначений для повного введення в організм людини або для заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який медичний виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом не менш ніж 30 днів, також вважається медичним виробом, який імплантують.

Відповідно до пункту 14 Технічного регламенту медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.

Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів», що затверджені наказом МОЗ України від 22.01.2020 № 142 (далі – методичні рекомендації) розроблено задля однозначного тлумачення норм технічних регламентів.

Медичне призначення кожного виробу визначається виробником. Відповідно до вимог технічних регламентів виробник для кожного свого виробу зазначає медичне призначення на етикетці, в інструкції із застосування та рекламних матеріалах.

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

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг.

Реєстр осіб є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту, тобто для медичних виробів, що відносяться до класу I, медичних виробів, виготовлених на замовлення та для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації.



Відповідно до пункту 41 Технічного регламенту орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та інші відповідні органи з оцінки відповідності про тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та на їх запит - про видані сертифікати відповідності і про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.

Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України листом від 16.01.2024 №№ 24-04/2060/2-24 з метою отримання інформації звернулось до ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування».

Враховуючи зазначене та з урахуванням листа ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» від 17.01.2024 № 14-75:2024 інформуємо, що вироби, зазначені у листі Львівської митниці Державної митної служби України 12.01.2024 № 7.4-2/7.4-15-01/5.8/1211 належать до медичних виробів та інформація щодо осіб, відповідальних за введення медичних виробів, у цьому випадку не вноситься до Реєстру осіб, оскільки дані вироби не є виробами 1 класу.

Додатково інформуємо, що процедура державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, яка передбачала ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, здійснювалась відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», яка втратила чинність 01.07.2015 відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» втратив чинність на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я від 22.12.2017 № 1690 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

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

від _____ 20____ р. № _____

На № 7.4-2/7.4-15/5.8/1578 від 16.01.2024

Львівська митниця
Державна митна служба
України

lv.post@customs.gov.ua

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України розглянуло лист Львівської митниці Державної митної служби України від 16.01.2024 № 7.4-2/7.4-15/5.8/1578 та повідомляє.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, зокрема, медичних виробів відповідно до повноважень, закріплених у постанові Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положенні про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267(зі змінами).

Частиною 1 статті 68 Митного кодексу України встановлено, що ведення Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

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

Відповідно до Закону:

декларування відповідності – підтвердження відповідності першою стороною;

документ про відповідність – декларація (в тому числі декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/4590/2-24 від 31.01.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/4590/2-24 від 31.01.2024



Статтею 11 Закону визначено, що продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію, а згідно з деякими технічними регламентами - також продукція, що виготовляється та/або вводиться в експлуатацію виробником для використання у власних цілях, повинна відповідати вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, крім випадків, визначених у статті 12 цього Закону та у відповідних технічних регламентах.

Згідно із статтею 25 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах.

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, в яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів, розповсюджувачів або інших осіб, - імпортерами, розповсюджувачами чи іншими особами.

Виробники та інші особи, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Згідно із статтею 28 Закону у випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність.

Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).

Згідно з пунктом 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до Технічного регламенту:

медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи



фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

медичний виріб, який імплантують, – будь-який медичний виріб, призначений для повного введення в організм людини або для заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який медичний виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом не менш ніж 30 днів, також вважається медичним виробом, який імплантують.

Відповідно до пункту 14 Технічного регламенту медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.

Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів», що затверджені наказом МОЗ України від 22.01.2020 № 142 (далі – методичні рекомендації) розроблено задля однозначного тлумачення норм технічних регламентів.

Медичне призначення кожного виробу визначається виробником. Відповідно до вимог технічних регламентів виробник для кожного свого виробу зазначає медичне призначення на етикетці, в інструкції із застосування та рекламних матеріалах.

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

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг.

Реєстр осіб є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту, тобто для медичних виробів, що відносяться до класу I, медичних виробів, виготовлених на замовлення та для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації.



Відповідно до пункту 41 Технічного регламенту орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та інші відповідні органи з оцінки відповідності про тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та на їх запит - про видані сертифікати відповідності і про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.

Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України листом від 23.01.2024 № 24-04/3193/2-24 з метою отримання інформації звернулось до ТОВ «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» та ТОВ «УНІ-СЕРТ».

Враховуючи зазначене та з урахуванням листа ТОВ «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» від 24.01.2024 № 15 та листа ТОВ «УНІ-СЕРТ» від 24.01.2024 № 66 інформуємо, що вироби, зазначені у листі Львівської митниці Державної митної служби України від 16.01.2024 № 7.4-2/7.4-15/5.8/1578 належать до медичних виробів та інформація щодо осіб, відповідальних за введення медичних виробів, у цьому випадку не вноситься до Реєстру осіб, оскільки дані вироби не є виробами 1 класу.

Додатково інформуємо, що процедура державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, яка передбачала ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, здійснювалась відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», яка втратила чинність 01.07.2015 відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» втратив чинність на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я від 22.12.2017 № 1690 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

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

від _____ 20____ р. № _____

На № 7.4-2/7.4-15-01/13/939 від 10.01.2024

Львівська митниця
Державна митна служба
України

lv.post@customs.gov.ua

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України розглянуло лист Львівської митниці Державної митної служби України від 10.01.2024 № 7.4-2/7.4-15-01/13/939 та повідомляє.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, зокрема, щодо медичних виробів відповідно до повноважень, закріплених у постанові Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положенні про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267(зі змінами).

Частиною 1 статті 68 Митного кодексу України встановлено, що ведення Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

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

Відповідно до Закону:

декларування відповідності – підтвердження відповідності першою стороною;

документ про відповідність – декларація (в тому числі декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/6314/2-24 від 12.02.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/6314/2-24 від 12.02.2024



Статтею 11 Закону визначено, що продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію, а згідно з деякими технічними регламентами - також продукція, що виготовляється та/або вводиться в експлуатацію виробником для використання у власних цілях, повинна відповідати вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, крім випадків, визначених у статті 12 цього Закону та у відповідних технічних регламентах.

Згідно із статтею 25 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах.

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, в яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів, розповсюджувачів або інших осіб, - імпортерами, розповсюджувачами чи іншими особами.

Виробники та інші особи, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Згідно із статтею 28 Закону у випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність.

Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).

Згідно з пунктом 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до Технічного регламенту:

медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи



фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Відповідно до пункту 14 Технічного регламенту медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.

Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів», що затверджені наказом МОЗ України від 22.01.2020 № 142 (далі – методичні рекомендації) розроблено задля однозначного тлумачення норм технічних регламентів.

Медичне призначення кожного виробу визначається виробником. Відповідно до вимог технічних регламентів виробник для кожного свого виробу зазначає медичне призначення на етикетці, в інструкції із застосування та рекламних матеріалах.

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

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг.

Реєстр осіб є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту, тобто для медичних виробів, що відносяться до класу I, медичних виробів, виготовлених на замовлення та для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації.

Відповідно до пункту 41 Технічного регламенту орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та інші відповідні органи з оцінки відповідності про тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та на їх запит - про видані сертифікати відповідності і про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.



Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України листом від 18.01.2024 № 24-04/2462/2-24 з метою отримання інформації звернулось до ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування».

Враховуючи зазначене та з урахуванням листа ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» від 18.01.2024 № 14/1-75:2024 інформуємо, що вироби, зазначені у листі Львівської митниці Державної митної служби України від 10.01.2024 № 7.4-2/7.4-15-01/13/939 належать до медичних виробів та інформація щодо осіб, відповідальних за введення медичних виробів, у цьому випадку не вноситься до Реєстру осіб, оскільки дані вироби не є виробами 1 класу.

Додатково інформуємо, що процедура державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, яка передбачала ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, здійснювалась відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», яка втратила чинність 01.07.2015 відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» втратив чинність на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я від 22.12.2017 № 1690 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

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

від _____ 20 ____ р. № _____

На № 7.4-2/7.4-15-01/5.8/2514 від 24.01.2024

від _____ 20 ____ р. № _____

На № 7.4-2/7.4-15-01/5.8/2525 від 24.01.2024

**Львівська митниця
Державна митна служба
України**

lv.post@customs.gov.ua

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України розглянуло листи Львівської митниці Державної митної служби України від 24.01.2024 № 7.4-2/7.4-15-01/5.8/2514 та № 7.4-2/7.4-15/5.8/2525 і повідомляє.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, зокрема, медичних виробів відповідно до повноважень, закріплених у постанові Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положенні про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267(зі змінами).

Частиною 1 статті 68 Митного кодексу України встановлено, що ведення Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

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

Відповідно до Закону:

декларування відповідності – підтвердження відповідності першою стороною;



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/7464/2-24 від 19.02.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/7464/2-24 від 19.02.2024



документ про відповідність – декларація (в тому числі декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.

Статтею 11 Закону визначено, що продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію, а згідно з деякими технічними регламентами - також продукція, що виготовляється та/або вводиться в експлуатацію виробником для використання у власних цілях, повинна відповідати вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, крім випадків, визначених у статті 12 цього Закону та у відповідних технічних регламентах.

Згідно із статтею 25 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах.

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, в яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів, розповсюджувачів або інших осіб, - імпортерами, розповсюджувачами чи іншими особами.

Виробники та інші особи, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Згідно із статтею 28 Закону у випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність.

Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).

Згідно з пунктом 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до Технічного регламенту:

медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення



діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

медичний виріб, який імплантують, – будь-який медичний виріб, призначений для повного введення в організм людини або для заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який медичний виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом не менш ніж 30 днів, також вважається медичним виробом, який імплантують.

Відповідно до пункту 14 Технічного регламенту медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.

Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів», що затверджені наказом МОЗ України від 22.01.2020 № 142 (далі – методичні рекомендації) розроблено задля однозначного тлумачення норм технічних регламентів.

Медичне призначення кожного виробу визначається виробником. Відповідно до вимог технічних регламентів виробник для кожного свого виробу зазначає медичне призначення на етикетці, в інструкції із застосування та рекламних матеріалах.

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

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр осіб).



Реєстр осіб є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту, тобто для медичних виробів, що відносяться до класу I, медичних виробів, виготовлених на замовлення та для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації.

Відповідно до пункту 41 Технічного регламенту орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та інші відповідні органи з оцінки відповідності про тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та на їх запит - про видані сертифікати відповідності і про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.

Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України листом від 30.01.2024 № 24-04/4310/2-24 з метою отримання інформації звернулось до ТОВ «Кратія Медтехніка».

Враховуючи зазначене та з урахуванням листа ТОВ «Кратія Медтехніка» від 12.02.2024 № 88 інформуємо, що вироби, зазначені у листах Львівської митниці Державної митної служби України від 24.01.2024 № 7.4-2/7.4-15-01/5.8/2514 та № 7.4-2/7.4-15/5.8/2525 належать до медичних виробів та інформація щодо осіб, відповідальних за введення медичних виробів, внесена до Реєстру осіб, оскільки дані вироби є виробами 1 класу за н/п № 8034. З відповідною інформацією можна ознайомитися за посиланням <https://mpr.dls.gov.ua/?device=14a48ee5-f8e3-4f20-9d33-7b0392d95215>.

Додатково інформуємо, що процедура державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, яка передбачала ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, здійснювалась відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», яка втратила чинність 01.07.2015 відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» втратив чинність на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я від 22.12.2017 № 1690 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

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

від _____ 20 _____ р. № _____

На № 7.4-2/7.4-15-01/5.8/2512 від 24.01.2024

Львівська митниця
Державна митна служба
України

lv.post@customs.gov.ua

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України розглянуло лист Львівської митниці Державної митної служби України від 24.01.2024 № 7.4-2/7.4-15-01/5.8/2512 та повідомляє.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, зокрема, медичних виробів відповідно до повноважень, закріплених у постанові Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положенні про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267(зі змінами).

Частиною 1 статті 68 Митного кодексу України встановлено, що ведення Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

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

Відповідно до Закону:

декларування відповідності – підтвердження відповідності першою стороною;

документ про відповідність – декларація (в тому числі декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/7751/2-24 від 20.02.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/7751/2-24 від 20.02.2024



Статтею 11 Закону визначено, що продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію, а згідно з деякими технічними регламентами - також продукція, що виготовляється та/або вводиться в експлуатацію виробником для використання у власних цілях, повинна відповідати вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, крім випадків, визначених у статті 12 цього Закону та у відповідних технічних регламентах.

Згідно із статтею 25 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах.

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, в яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів, розповсюджувачів або інших осіб, - імпортерами, розповсюджувачами чи іншими особами.

Виробники та інші особи, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Згідно із статтею 28 Закону у випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність.

Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).

Згідно з пунктом 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до Технічного регламенту:

медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи



фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

медичний виріб, який імплантують, – будь-який медичний виріб, призначений для повного введення в організм людини або для заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який медичний виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом не менш ніж 30 днів, також вважається медичним виробом, який імплантують;

застосування за призначенням - застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування.

Відповідно до пункту 14 Технічного регламенту медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.

Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів», що затверджені наказом МОЗ України від 22.01.2020 № 142 (далі – методичні рекомендації) розроблено задля однозначного тлумачення норм технічних регламентів.

Медичне призначення кожного виробу визначається виробником. Відповідно до вимог технічних регламентів виробник для кожного свого виробу зазначає медичне призначення на етикетці, в інструкції із застосування та рекламних матеріалах.

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

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг.

Реєстр осіб є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного



регламенту, тобто для медичних виробів, що відносяться до класу I, медичних виробів, виготовлених на замовлення та для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації.

Відповідно до пункту 41 Технічного регламенту орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та інші відповідні органи з оцінки відповідності про тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та на їх запит - про видані сертифікати відповідності і про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.

Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України листом від 30.01.2024 № 24-04/4309/2-24 з метою отримання інформації звернулось до ТОВ «УКРМЕДСЕРТ».

Враховуючи зазначене та з урахуванням листа ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 19.02.2024 № 098 інформуємо, що вироби, зазначені у листі Львівської митниці Державної митної служби України від 24.01.2024 № 7.4-2/7.4-15-01/5.8/2512 належать до медичних виробів та інформація щодо осіб, відповідальних за введення медичних виробів, у цьому випадку не вноситься до Реєстру осіб, оскільки дані вироби не є виробами I класу.

Додатково інформуємо, що процедура державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, яка передбачала ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, здійснювалась відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», яка втратила чинність 01.07.2015 відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» втратив чинність на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я від 22.12.2017 № 1690 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ р. № _____

На № 15/15-01-04/5.8/625 від 06.02.2024

Державна митна служба України

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло лист Державної митної служби України від 06.02.2024 № 15/15-01-04/5.8/625 та повідомляє.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, зокрема, медичних виробів відповідно до повноважень, закріплених у постанові Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положенні про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267(зі змінами).

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

Відповідно до Закону:

декларування відповідності – підтвердження відповідності першою стороною;

документ про відповідність – декларація (в тому числі декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.

Статтею 11 Закону визначено, що продукція, що вводитьься в обіг, надається на ринку або вводитьься в експлуатацію, а згідно з деякими технічними регламентами - також продукція, що виготовляється та/або вводитьься в експлуатацію виробником для використання у власних цілях, повинна відповідати вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, крім випадків, визначених у статті 12 цього Закону та у відповідних технічних регламентах.

Згідно із статтею 25 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах.



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/10300/2-24 від 07.03.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/10300/2-24 від 07.03.2024



Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, в яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів, розповсюджувачів або інших осіб, - імпортерами, розповсюджувачами чи іншими особами.

Виробники та інші особи, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Згідно із статтею 28 Закону у випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність.

Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).

Згідно з пунктом 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до Технічного регламенту:

медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

медичний виріб, який імплантують, – будь-який медичний виріб, призначений для повного введення в організм людини або для заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який медичний виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі людини після закінчення



процедури протягом не менш ніж 30 днів, також вважається медичним виробом, який імплантують.

Відповідно до пункту 14 Технічного регламенту медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.

Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів», що затверджені наказом МОЗ України від 22.01.2020 № 142 «Про затвердження методичних рекомендацій із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754 та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755» (далі – методичні рекомендації) розроблено задля однозначного тлумачення норм технічних регламентів.

Медичне призначення кожного виробу визначається виробником. Відповідно до вимог технічних регламентів виробник для кожного свого виробу зазначає медичне призначення на етикетці, в інструкції із застосування та рекламних матеріалах.

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

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр осіб).

Реєстр осіб є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту, тобто для медичних виробів, що відносяться до класу I, медичних виробів, виготовлених на замовлення та для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації.

Відповідно до пункту 41 Технічного регламенту орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та інші відповідні органи з оцінки відповідності про тимчасово припинені,



відкликани або відхилені сертифікати відповідності та на їх запит - про видані сертифікати відповідності і про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.

Щодо виробів «препарати ін'єкційні для м'яких тканин, виготовлені на основі гіалуронової кислоти, не в аерозольній упаковці: Імпланти ін'єкційні для м'яких тканин RevanessUltra®, на основі гіалуронової кислоти 2x1.0 мл, з голкою; Імпланти ін'єкційні для м'яких тканин RevanessUltra®+, з лідокаїном, на основі гіалуронової кислоти 2x1.0 мл, з голкою».

Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України листом від 04.03.2024 № 24-04/9503/2-24 з метою отримання інформації звернулось до ТОВ «Уні-Серт».

Враховуючи зазначене та з урахуванням листа ТОВ «Уні-Серт» від 04.03.2024 № 133 інформуємо, що виробу відповідно до сертифікату відповідності № PR.551-18 є медичними виробами та інформація щодо осіб, відповідальних за введення медичних виробів, у цьому випадку не вноситься до Реєстру осіб, оскільки дані виробу не є виробами 1 класу.

Щодо виробів «тканина бавовняна полотняного переплетення: тканина медична бавовняна у рулонах, довжиною 1300 м, завширишки 90 см (марля медична вибілена)».

В пункті 2 Технічного регламенту, зокрема, наведено визначення термінів «введення в експлуатацію», «введення в обіг».

Продукція, що наведена у листі Державної митної служби України від 06.02.2024 № 15/15-01-04/5.8/625, не є готовим медичним виробом до першого застосування за призначенням кінцевим користувачем та/або споживачем. Така продукція не вводиться в обіг з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням. Отже, сфера дії Технічного регламенту не поширюється на вказану вище продукцію.

Щодо виробів «Оболонкові контрацептиви в асортименті... Презервативи латексні...».

Відповідно до Правила/пункту 22 методичних рекомендацій - Вироби для контрацепції та попередження захворювань, що передаються статевим шляхом: Вироби призначені для використання в окремих випадках людської вразливості, на яку не поширюється загальні критерії часу, інвазивності та функцій органів.

Усі медичні вироби, які використовуються для контрацепції та профілактики передачі венеричних захворювань, відносяться до класу Пб.

Тобто, на вироби «Оболонкові контрацептиви в асортименті... Презервативи латексні...» є медичними та на них поширюється сфера дії Технічного регламенту.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

