

Міністерством охорони здоров'я України оприлюднило *проект Закону України "Про вироби медичні"*

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про вироби медичні

Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані з обігом і експлуатацією виробів медичних та приладдя, а також визначає права та обов'язки суб'єктів правовідносин у сфері регулювання обігу і експлуатації виробів медичних.

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Законодавство про вироби медичні

Законодавство про вироби медичні складається з цього Закону, інших законів України, технічних регламентів і прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів, що регулюють правовідносини у цій сфері.

Стаття 2. Визначення термінів

1 У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

1) акредитований орган з оцінки відповідності виробів медичних - орган з оцінки відповідності, акредитований у порядку, визначеному чинним законодавством, на діючі національні стандарти в галузі оцінювання відповідності (сертифікації) систем забезпечення якості і систем управління якістю на виробництві виробів медичних, а також оцінювання відповідності виробів медичних вимогам діючих національних стандартів в галузі дії технічних регламентів, що встановлюють основні (суттєві) вимоги до виробів медичних. Перелік зазначених діючих національних стандартів визначається та затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Сфера компетентності акредитованого органу з оцінки відповідності виробів медичних визначається діючими національними стандартами, гармонізованими з відповідними міжнародними стандартами, в галузі охорони здоров'я, що містять вимоги безпеки, ефективності та якості до окремих підкатегорій виробів медичних, щодо яких було підтверджено компетентність зазначеного органу під час проведення його акредитації;

2) акредитована випробувальна лабораторія з виробів медичних - випробувальна лабораторія, акредитована у порядку, визначеному чинним законодавством, на діючі національні стандарти. Сфера компетентності акредитованої випробувальної лабораторії з виробів медичних визначається стандартизованими методиками, здатність виконувати які (зокрема, наявність кваліфікованого персоналу, відповідного обладнання, устаткування та належних умов для проведення випробувань) зазначеною лабораторією було доведено під час проведення її акредитації;

3) активний виріб медичний - виріб медичний, для функціонування якого необхідно джерело електричної енергії або іншої енергії, відмінної від енергії, яку генерує тіло людини або сила тяжіння;

4) активний виріб медичний, який імплантують - активний виріб медичний, який повністю або частково вводиться в тіло пацієнта через його поверхню або анатомічний отвір шляхом хірургічного або іншого медичного втручання та який залишається в тілі;

5) введення в експлуатацію - момент готовності виробу медичного до першого застосування за призначенням;

6) введення в обіг - перша поява виробу медичного, крім виробів медичний, призначених для клінічних досліджень, з метою розповсюдження та/або застосування за

призначенням, незалежно від того, чи є цей виріб медичний новим, чи повністю реконструйованим;

7) виріб медичний - будь-які інструменти, апаратура, пристрої, програмне забезпечення, матеріали або інші вироби, у тому числі інвазивні, а також вироби, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, разом з будь-якими комплектуючими, включаючи програмне забезпечення, необхідні для їх належного застосування, передбаченого виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або лікувальних цілей та які не досягають своєї основної передбачуваної мети в організмі людини або на ньому за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких дані засоби можуть сприяти.

8) виріб медичний, виготовлений на замовлення - будь-який виріб медичний, спеціально виготовлений за письмовим приписом лікаря, що на власну відповідальність визначає конкретні конструкційні характеристики цього виробу, призначеного тільки для відповідного пацієнта.

Виріб медичний серійного виробництва, зміна характеристик якого здійснюється для задоволення індивідуальних потреб особи, що займається медичною практикою, або будь-якого іншого користувача, не є виробом медичним, виготовленим на замовлення;

9) виріб медичний для лабораторної діагностики *in vitro* (клінічної лабораторної діагностики) - будь-який виріб медичний, зокрема, реагент, похідне реагенту, калібратор, контрольний матеріал, набір, інструмент, апаратура, обладнання або система, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою, і що призначений виробником для застосування *in vitro* для дослідження біологічних зразків, зокрема, зразків крові і тканин, отриманих з тіла людини виключно або з основною метою для одержання інформації.

Контейнери для біологічних зразків також є медичними виробами для лабораторної діагностики *in vitro*. Контейнери для біологічних зразків - медичні вироби (вакуумовані або ні), спеціально призначені виробником для первинного захисту і зберігання зразків, отриманих з організму людини з метою лабораторного діагностичного дослідження *in vitro*.

Вироби загальнолабораторного призначення не є виробами медичними для лабораторної діагностики *in vitro*, якщо такі вироби медичні, за своїми характеристиками, не призначені виробником спеціально для використання при лабораторному діагностичному дослідженні *in vitro*.

10) виріб медичний для лабораторної діагностики *in vitro* для самоконтролю - виріб медичний, призначений виробником для використання поза закладом охорони здоров'я;

11) виріб медичний для лабораторної діагностики *in vitro*, призначений для оцінки характеристик - виріб медичний, призначений виробником для проведення досліджень однієї або більше характеристик у лабораторіях, що проводять медичні аналізи, або в інших належних умовах за межами власних приміщень;

12) виріб медичний, призначений для клінічних досліджень - виріб медичний, за винятком виробу медичного для лабораторної діагностики *in vitro*, призначений для використання медичним працівником, який має відповідну кваліфікацію, під час проведення клінічних досліджень, у відповідних умовах закладу охорони здоров'я.

Під час проведення клінічного дослідження будь-яка інша особа, що, згідно зі своєю кваліфікацією, має право проводити таке дослідження, прирівнюється до лікаря відповідної кваліфікації;

13) виріб медичний одноразового використання - виріб медичний, призначений для застосування тільки один раз для тільки одного пацієнта;

14) виробник - фізична або юридична особа, що відповідає за проектування, виготовлення, пакування і маркування виробу медичного перед введенням його в обіг під власним найменуванням, незалежно від того, чи здійснюються ці дії такою особою особисто або третьою стороною від її імені.

До виробників прирівнюються фізичні або юридичні особи, що збирають, пакують, повністю реконструюють та/або маркують один або більше готових виробів медичних

та/або визначають їх призначення як виробів медичних з метою введення таких виробів медичних в обіг під власним найменуванням.

Особи, які збирають чи адаптують виріб медичний, що вже розповсюджується на ринку, відповідно до потреб конкретного пацієнта, не є виробниками;

15) допоміжний засіб - приладдя, що, не будучи виробом медичним, призначене виробником спеціально для застосування разом з виробом медичним для належного використання останнього за призначенням.

Інвазивні дозуючі вироби медичні для лабораторної діагностики *in vitro* або вироби медичні для лабораторної діагностики *in vitro*, які призначені для одержання біологічного зразка або вводяться в тіло пацієнта для одержання відповідних зразків, не вважаються допоміжними засобами;

16) загальна група виробів - група виробів, які характеризуються однаковим або схожим призначенням, що дозволяє класифікувати їх загальним чином без врахування їх специфічних властивостей;

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

18) калібратори, контрольні та референтні матеріали (стандартні зразки) - речовини, матеріали або вироби, призначені виробником для вимірювання або для калібрування виробу медичного відповідно до його призначення.

19) клінічні дані - дані про безпеку і/або експлуатаційні характеристики, які виявляються при використанні виробу медичного за призначенням;

20) підкатегорія виробу - група виробів, що характеризуються однаковим або схожим

призначенням, спільністю конструкцій, принципів дії і застосування;

21) уповноважений представник - будь-яка фізична або юридична особа, яка має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені щодо визначених завдань стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Законом, іншими нормативно-правовими актами, зокрема Технічними регламентами.

Інші терміни застосовуються у значеннях, визначених діючим законодавством.

Стаття 3. Цей Закон не застосовується до:

лікарських засобів, на які поширюється дія Закону України "Про лікарські засоби";

косметичних засобів;

людської крові, препаратів з людської крові, людської плазми або клітин крові людського походження, або приладів, котрі на момент введення в обіг містять такі кров'яні препарати, плазму або клітини, за винятком медичних виробів, які включають в себе як невід'ємну частину речовину, яка, при її окремому застосуванні, є складовою частиною лікарського засобу або лікарським засобом, отриманим з людської крові або плазми у значенні Закону України "Про лікарські засоби", і дія якої на організм людини є допоміжною стосовно дії виробу;

трансплантатів або тканин чи клітин людського походження, та продуктів, котрі містять тканини чи клітини людського походження, або виготовлені з них, за винятком виробів включає в себе як невід'ємну частину речовину, яка, при її окремому застосуванні, є складовою частиною лікарського засобу або лікарським засобом, отриманим з людської крові або плазми у значенні Закону України "Про лікарські засоби", і дія якої на організм людини є допоміжною стосовно дії виробу;

трансплантатів або тканин чи клітин тваринного походження, за винятком тих випадків, коли прилад виготовляється з використанням тваринних тканин, зроблених нежиттєздатними, або з нежиттєздатних продуктів, виготовлених із тваринних тканин.

Стаття 4. Введення виробів медичних в обіг та експлуатацію

Введення в обіг та експлуатацію виробів медичних дозволяється, якщо це не створює загрози життю і здоров'ю хворих, користувачів та інших осіб за умови належного встановлення, обслуговування та застосування за призначенням.

Вироби медичні можуть бути введені в обіг після одержання сертифікату відповідності їх встановленим вимогам, виданого акредитованим органом з оцінки відповідності виробів медичних в порядку, визначеному в Статті 6, та внесеного в реєстр виробів медичних та юридичних осіб, відповідальних за розміщення на ринку та введення їх в експлуатацію.

Процедура введення в експлуатацію виробів медичних визначається відповідними Технічними регламентами. За необхідністю, введення в експлуатацію здійснюється виробником або його уповноваженим представником за місцем експлуатації шляхом проведення процедури валідації за участю користувача, що засвідчується видачею відповідного документу, затвердженого всіма учасниками процедури.

Стаття 5. Класифікація виробів медичних

Виходячи зі специфіки використання, вироби медичні поділяються на активні вироби медичні, які імплантують, вироби медичні для лабораторної діагностики *in vitro* і вироби медичні різного призначення.

Класифікація виробів медичних в залежності від потенційного ризику їх застосування та інших факторів здійснюється із застосуванням критеріїв та правил класифікації, визначених у відповідних Технічних регламентах.

Класифікацію виробу медичного проводить виробник.

У разі виникнення спору між виробником та призначеним органом щодо визначення класу виробу питання вирішується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Стаття 6. Встановлені вимоги і оцінка відповідності виробів медичних

1. Виріб медичний, що вводиться в обіг або експлуатацію, має відповідати визначеним для нього встановленим вимогам, що містяться в Технічних регламентах, а також в стандартах, кодексах усталеної практики, технічних умовах та інших документах в галузі дії відповідних технічних регламентів.

2. Виробник або його уповноважений представник перед введенням виробу медичного в обіг зобов'язаний звернутися до акредитованого органу з оцінки відповідності виробів медичних, сфера акредитації якого розповсюджується на цей виріб медичний, щодо проведення оцінки відповідності цього виробу визначеним для нього встановленим вимогам згідно з процедурою, встановленою у відповідних технічних регламентах. За необхідністю, акредитований орган з оцінки відповідності виробів медичних звертається до однієї чи кількох акредитованих випробувальних лабораторій з виробів медичних, сфера акредитації яких розповсюджується на дослідження, що необхідно провести для встановлення відповідності цього виробу медичного встановленим вимогам.

За результатами оцінки відповідності, акредитований орган з оцінки відповідності виробів медичних приймає рішення про відповідність або невідповідність цього виробу медичного встановленим вимогам. У випадку прийняття позитивного висновку, акредитований орган з оцінки відповідності виробів медичних видає виробнику або його уповноваженому представнику сертифікат відповідності. На підставі отриманого сертифікату відповідності, виробник або його уповноважений представник звертається до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я щодо внесення цього виробу медичного до реєстру виробів медичних та юридичних осіб, відповідальних за розміщення на ринку та введення їх в експлуатацію.

Документ, що засвідчує внесення виробу медичного до реєстру виробів медичних та юридичних осіб, відповідальних за розміщення на ринку та введення їх в експлуатацію, є підставою для введення цього виробу медичного в обіг.

Стаття 7. Клінічна оцінка виробів медичних різного призначення та активних виробів медичних, що імплантують

1. Підтвердження відповідності виробів медичних різного призначення та активних виробів медичних, які імплантують, вимогам, що стосуються характеристик і продуктивності, за нормальних умов використання виробів, а також оцінка побічних ефектів і прийнятності співвідношення переваги/ризика, має ґрунтуватися на результатах оцінювання клінічних даних. Критерії і процедури оцінювання клінічних даних визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, на основі вимог відповідних технічних регламентів, стандартів та інших нормативних документів.

Стаття 8. Оцінка характеристик виробів медичних для лабораторної діагностики in vitro

1. Критерії і процедури оцінювання характеристик медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro визначаються у відповідних Технічних регламентах, стандартах та інших нормативних документах.

Стаття 9. Медичні інциденти

1. Медичні інциденти, пов'язані з медичними виробами (далі - медичні інциденти), які відбулися на території України мають бути доведені до відома акредитованого органу з оцінки відповідності виробів медичних, виробника або його уповноваженого представника.

2. Про виникнення медичного інциденту зобов'язані повідомляти виробники, їх уповноважені представники, дистриб'ютори, імпортери, особи, відповідальні за введення виробів медичних в обіг та/або експлуатацію, заклади охорони здоров'я всіх форм

власності, медичний персонал та інші користувачі.

3. Акредитований орган з оцінки відповідності виробів медичних приймає рішення щодо направлення інформації про медичний інцидент до реєстру медичних інцидентів та передає відповідну інформацію центральному органу виконавчої влади, на який покладено функції технічного регулювання у сфері виробів медичних.

4. Центральний орган виконавчої влади, на який покладено функції технічного регулювання у сфері виробів медичних, веде реєстр медичних інцидентів. Порядок ведення зазначеного реєстру, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

5. Медичні інциденти можуть бути повідомлені будь-якою фізичною або юридичною особою.

6. Акредитований орган з оцінки відповідності виробів медичних проводить оцінку медичного інциденту спільно з виробником або його уповноваженим представником. За результатами оцінки медичний інцидент визнається або не визнається серйозним. Порядок розгляду медичного інциденту та реагування на визнання його серйозним визначається відповідними технічними регламентами.

Стаття 10. Ведення реєстру виробів медичних та юридичних осіб, відповідальних за розміщення на ринку та введення їх в експлуатацію

Порядок ведення реєстру виробів медичних та юридичних осіб, відповідальних за розміщення на ринку та введення їх в експлуатацію визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Стаття 11. Відповідальність

Особи, винні в порушенні законодавства про вироби медичні, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законодавством.

Розділ II

ВВЕЗЕННЯ В УКРАЇНУ ТА ВИВЕЗЕННЯ З УКРАЇНИ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ

Стаття 12. Порядок ввезення в Україну виробів медичних

На територію України можуть ввозитись вироби медичні, внесені в Реєстр виробів медичних.

Незареєстровані вироби медичні можуть ввозитись на митну територію України для:

- переміщення транзитом через територію України в порядку, визначеному Митним кодексом України ;
- проведення випробувань і клінічних досліджень;
- експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;
- медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;
- індивідуального використання громадянами.

Порядок ввезення виробів медичних у зазначених випадках (крім ввезення для переміщення транзитом через територію України) визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні виробів медичних, вироблених за кордоном, за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

Стаття 13. Вивезення виробів медичних з України

Вивезення виробів медичних з України здійснюється в порядку, передбаченому законодавчими актами України.

Стаття 14. Утилізація та знищення виробів медичних

Неякісні вироби медичні, включаючи ті, строк використання яких закінчився, підлягають утилізації та знищенню.

Утилізація та знищення виробів медичних проводяться відповідно до правил, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та інших вимог законодавства.

Розділ III

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

13 / 13