

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 10 червня 2026 р. № 759

ПЛАН
заходів із впровадження Технічного регламенту
щодо медичних виробів

Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
1. Розроблення нормативно-правових актів необхідних для впровадження Технічного регламенту щодо медичних виробів (далі — Технічний регламент), та приведення власних нормативно-правових актів у відповідність з ним	МОЗ, інші центральні органи виконавчої влади	постійно
2. Здійснення заходів щодо підготовки до впровадження Технічного регламенту	МОЗ, суб'єкти господарювання (за згодою)	з грудня 2027 року
3. Формування, затвердження та оприлюднення переліку національних стандартів для цілей застосування Технічного регламенту	МОЗ	постійно
4. Популяризація застосування Технічного регламенту за допомогою медіа та шляхом проведення семінарів, конференцій	МОЗ, Держлікслужба, суб'єкти господарювання (за згодою)	—“—
5. Утворення секторальної групи з питань медичних виробів (далі — секторальна група)	МОЗ	грудень 2027 року
6. Надання технічної та наукової підтримки секторальній групі та її підгрупам, організація засідання секторальної групи та її підгруп, участь у таких засіданнях та забезпечення вжиття відповідних заходів	МОЗ	постійно
7. Розміщення на офіційному веб-сайті МОЗ посилань на європейські загальні специфікації (CS) щодо загальних вимог з	МОЗ	—“—

Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
безпеки та ефективності, технічної документації, а також клінічного оцінювання та постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), вимог до клінічних досліджень		
8. Затвердження Порядку утворення експертних груп для проведення аналізу клінічного оцінювання у відповідних сферах медицини	МОЗ	грудень 2027 року
9. Утворення експертних груп та призначення експертних лабораторій	МОЗ	грудень 2029 року
10. Актуалізація національної номенклатури медичних виробів (на основі European Medical Device Nomenclature (EMDN) та забезпечення безкоштовного доступу до зазначеної номенклатури для інших заінтересованих сторін	МОЗ	постійно
11. Створення та впровадження системи унікальної ідентифікації виробів (система UDI)	МОЗ	грудень 2027 року
12. Затвердження Порядку призначення організації для управління системою унікальної ідентифікації виробів (система UDI)	МОЗ	—“—
13. Призначення організацій для управління системою унікальної ідентифікації виробів (система UDI)	МОЗ	грудень 2028 року
14. Затвердження Порядку присвоєння єдиного реєстраційного номера (single registration number, SRN)	МОЗ	грудень 2027 року
15. Створення Національної бази даних медичних виробів, яка включає такі електронні системи:	МОЗ	грудень 2029 року
1) електронну систему реєстрації виробів;		
2) базу даних UDI;		
3) електронну систему реєстрації суб'єктів господарювання;		

Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
4) електронну систему призначених органів і сертифікатів;		
5) електронну систему клінічних досліджень;		
6) електронну систему спостереження за виробами (vigilance) та постмаркетингового нагляду (post-market surveillance);		
7) електронну систему державного ринкового нагляду		
16. Затвердження Порядку визначення регуляторного статусу продукції	МОЗ	грудень 2026 року
17. Затвердження Порядку введення в обіг чи в експлуатацію певного виробу, щодо якого не були проведені процедури оцінки відповідності, але використання якого необхідне в інтересах охорони громадського здоров'я або безпеки чи здоров'я пацієнта	МОЗ	—“—
18. Затвердження Порядку доступу для проведення перевірки діяльності закладів охорони здоров'я, які виготовляють і використовують медичні вироби	МОЗ	—“—
19. Затвердження Порядку проведення розрахунків розміру плати за надання послуг з реєстрації виробників, уповноважених представників та імпортерів медичних виробів	МОЗ	—“—
20. Затвердження Порядку проведення клінічних досліджень	МОЗ	—“—
21. Розроблення функціональних специфікацій Національної бази даних медичних виробів	МОЗ	грудень 2028 року

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 10 червня 2026 р. № 759

ЗМІНИ,
що вносяться до переліку видів продукції,
щодо яких органи державного ринкового нагляду
здійснюють державний ринковий нагляд

1. Пункти 18 і 19 виключити.

2. Доповнити перелік пунктом 18² такого змісту:

“18 ² . Медичні вироби, призначені для використання людиною, та аксесуари до таких виробів	постанова Кабінету Міністрів України від 10 червня 2026 р. № 759 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів”	Держлікслужба”.
---	--	-----------------

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 10 червня 2026 р. № 759

ПЕРЕЛІК
постанов Кабінету Міністрів України,
що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів” (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046).
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 “Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують” (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048).
3. Пункти 1 і 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 травня 2014 р. № 181 (Офіційний вісник України, 2014 р., № 49, ст. 1291).
4. Пункти 1 і 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 1 липня 2014 р. № 215 (Офіційний вісник України, 2014 р., № 53, ст. 1415).
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2015 р. № 572 “Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753” (Офіційний вісник України, 2015 р., № 65, ст. 2155).
6. Пункти 1 і 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2015 р. № 1101 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст. 93).
7. Пункти 1 і 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1163 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 3, ст. 189).
8. Пункти 1 і 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 р. № 240 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 28, ст. 1112).
9. Пункти 10 і 12 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2016 р. № 512 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 65, ст. 2202).
10. Пункти 1 і 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 березня 2019 р. № 279 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 30, ст. 1047).

11. Пункти 2 і 4 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 р. № 226 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 31, ст. 1075).

12. Пункти 3 і 5 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 8 квітня 2020 р. № 271 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 33, ст. 1113).

13. Пункти 1 і 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2020 р. № 347 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 40, ст. 1296).

14. Пункти 1 і 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 29 березня 2022 р. № 389 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 28, ст. 1549).

15. Пункти 1 і 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 25 листопада 2022 р. № 1317 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 95, ст. 5902).
