

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 10 червня 2026 р. № 758

ПЛАН
заходів із впровадження Технічного регламенту
щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*

Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
1. Розроблення нормативно-правових актів, необхідних для впровадження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> (далі — Технічний регламент), та приведення власних нормативно-правових актів у відповідність із 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 р.
3. Популяризація застосування Технічного регламенту за допомогою медіа та шляхом проведення семінарів, конференцій	МОЗ Держлікслужба суб'єкти господарювання (за згодою)	постійно
4. Створення електронної системи досліджень ефективності медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>	МОЗ	грудень 2029 р.
5. Затвердження методичних рекомендацій щодо правил класифікації медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>	МОЗ	грудень 2029 р.
6. Призначення експертних лабораторій та створення умов для їх діяльності	МОЗ	грудень 2029 р.
7. Затвердження Порядку проведення розрахунків та розміру оплати за надання експертною лабораторією наукових висновків за консультаційним запитом	МОЗ	грудень 2029 р.

Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
призначених органів, МОЗ і органу державного ринкового нагляду згідно з Технічним регламентом		
8. Затвердження методичних рекомендацій щодо загальних принципів клінічних доказів для медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>	МОЗ	грудень 2029 р.
9. Проведення заходів щодо заохочення створення реєстрів і баз даних для специфічних типів виробів з урахуванням загальних принципів збирання порівняльної інформації	МОЗ	грудень 2029 р.
10. Затвердження вимог до формату та форми надання елементів даних, які повинні бути включені до резюме з безпеки та ефективності	МОЗ	грудень 2029 р.
11. Затвердження Порядку проведення перевірок дослідних центрів для здійснення контролю за проведенням досліджень ефективності	МОЗ	грудень 2029 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 10 червня 2026 р. № 758

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

1. Пункт 20 виключити.

2. Доповнити перелік пунктом 20² такого змісту:

“20². Медичні вироби для діагностики in vitro, призначені для використання людиною, аксесуари до виробів для діагностики in vitro”
постанова Кабінету Міністрів України від 10 червня 2026 р. № 758 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro”
Держлікслужба”

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 10 червня 2026 р. № 758

ПЕРЕЛІК
постанов Кабінету Міністрів України,
що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*” (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047).
2. Пункт 2 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).
3. Пункт 2 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).
4. Пункт 2 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).
5. Пункт 2 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).
6. Пункт 2 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).
7. Пункт 11 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).
8. Пункт 2 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).
9. Пункт 3 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).
10. Пункт 4 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).

11. Пункт 2 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).

12. Пункт 2 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).

13. Пункт 2 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).
