

**7** Авіація поступово повертає позиції, втрачені на ринку пасажирських перевезень



**8** Як нараховують пенсію? Коли її осучаснять? На ці та інші запитання читачів під час «прямой лінії» «УК» відповідає представник Мінсоцполітики



ГАЗЕТА ЦЕНТРАЛЬНИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ УКРАЇНИ  
ЗАСНОВАНА В 1990 РОЦІ  
www.ukurier.gov.ua

# УРЯДОВИЙ КУР'ЄР

ЧЕТВЕР, 7 ЛИСТОПАДА 2013 РОКУ

ЦІНА ДОГОВІРНА

№ 205 (5091)

## ЦИТАТА ДНЯ

МИКОЛА АЗАРОВ:



«Для модернізації економіки до чинних у Європі стандартів і технічних норм необхідні колосальні зусилля й кошти».

Прем'єр-міністр про створення в Україні сприятливого інвестиційного клімату

2

## На метро до «Теремків»

**ТРАНСПОРТ.** Учора Президент Віктор Янукович узяв участь у церемонії відкриття станційного комплексу «Теремки» Куренівсько-Червоноармійської лінії Київського метрополітену.

Глава держави подякував метробудівцям, усім тим, хто долучився до будівництва. «Ми з вами сьогодні кожен на своєму місці робимо внесок у розвиток нашого міста, у розвиток нашої столиці, яка є однією з найкращих у Європі», — сказав Віктор Янукович.

На переконання Президента, розвиток Київського метрополітену не повинен зупинятися на відкритті цієї станції. «Я пообіцяв кілька років тому генеральному директору ПАТ «Київметробуд» Володимирові Івановичу Петренку, що метробудівці не сидітимуть без роботи. Тобто ми будували і будемо будувати», — наголосив глава держави.

Віктор Янукович привітав киян з цією подією і побажав, щоб метрополітен став найкращим видом транспорту в столиці, повідомляє прес-служба Президента.

## ЦИФРА ДНЯ

**100,4%**

становив, за даними Держстату, індекс споживчих цін (індекс інфляції) у жовтні порівняно з вереснем 2013 року

## Стережись автомобіля!

**ЗАХИСТ ПОТЕРПІЛИХ.** Причиною незначних виплат за шкоду, завдану життю та здоров'ю, є низький рівень фінансової грамотності населення

6

## І я — не я, і хата не моя?

**РЕСТАВРАЦІЯ.** Прокуратура порушила кримінальне провадження за знищення хати чумака на батьківщині Шевченка

Владислав КИРЕЙ,  
«Урядовий кур'єр»

У публікації «Урядового кур'єра» від 25 жовтня «Чумацька хата знову оживе» ми розповідали про те, що розібрану недавно унікальну

пам'ятку в Моринцях на Черкащині, яку використовувати для туристичного огляду стало небезпечно, збираються реконструювати. Як повідомив тоді голова облдержадміністрації Сергій Тулуб, її вирішено розібрати згідно з погодженням зі

спеціалістами проектом та відтворити знову за старим зразком.

Разом з тим під час перевірки обставин демонтажу хати чумака в селі Моринці Звенигородського району Генеральна прокуратура України виявила

порушення законодавства з боку керівництва Національного заповідника «Батьківщина Тараса Шевченка» та посадовців Міністерства культури України. Про це сказав Генеральний прокурор Віктор Пшонка під час засідання Громадської гумані-

тарної ради при Президентові України.

Зазначалося, що до перевірки, яка проходить за дорученням Президента, залучено фахівців Міністерства культури та Державної архітектурно-будівельної інспекції.

5

**На контролі**  
«Урядового кур'єра»



**КУРСИ ВАЛЮТ/БАНКІВСЬКІ МЕТАЛИ**

встановлені Національним банком України з 6 листопада 2013 року

**USD 799.3000**  
за 100 доларів США

**EUR 1078.5754**  
за 100 євро

**RUB 2.4707**  
за 10 рублів

**AU 104808.21**

**AG 1726.49**

**PT 115898.50**

**PD 59387.99**  
за 10 трійських унцій

## НОВИНИ ТА КОМЕНТАРІ

## Визволення Києва відкрило шлях Перемозі

ВШАНУВАННЯ. Святкові урочистості у столиці відбулися на найвищому державному рівні

Відділ новин  
«Урядового кур'єра»

Удень 70-річчя визволення Києва від фашистських загарбників Президент Віктор Янукович разом із ветеранами вшанував пам'ять полеглих у Великій Вітчизняній війні 1941—1945 років. Глава держави поклав квіти до могили Невідомого солдата в парку Вічної Слави.

Після цього було оголошено хвилину мовчання. Військовий оркестр виконав Державний гімн України, пролунали залпи на честь 70-ї річниці визволення Києва. Президент оглянув стрій воїнів роти Почесної варті, які пройшли урочистим маршем.

Перед початком церемонії Віктор Янукович поспілкувався з ветеранами Великої Вітчизняної війни, які приїхали до Києва з усіх міст-героїв колишнього СРСР. Президент сердечно привітав їх зі святом визволення столиці України.

## Приклад незламності

Згодом Віктор Янукович узяв участь в урочистостях



Наша вдячність ветеранам не має часових меж

з нагоди 70-ї річниці визволення Києва від фашистських загарбників, що відбулися в Національному палаці мистецтв «Україна».

Президент зазначив, що битва за Київ є не лише грандіозною за своїми масштабами і людськими жертвами військовою операцією, яка кардинально вплинула на весь хід війни. Для киян це означало ще й звіль-

нення від нелюдського окупаційного режиму, що тривав майже 800 днів, позбавлення жажів окупації та масових розстрілів. Тому героїчний подвиг визволителів Києва назавжди залишиться в історії як приклад духовної незламності народу, його патріотизму, прагнення до свободи й незалежності.

Віктор Янукович підкреслив, що, незважаючи на сві-

тову економічну кризу, владі вдалося підвищити майже в півтора раза середній розмір пенсії ветеранам та інвалідам війни. За словами Президента, пенсію членів родин померлих інвалідів війни збільшено більш ніж на 700 гривень. «Доброю традицією стала виплата грошової допомоги ветеранам війни до Дня Перемоги. Ми збільшили цю допомогу

в 4,5 раза», — зазначив глава держави.

## Користуйтеся Законом

Віктор Янукович нагадав, що у червні 2013 року підписав закон про першочергове безоплатне забезпечення санаторно-курортним лікуванням інвалідів війни. «На жаль, у попередні роки подібні програми оздоровлення ветеранів, скажу відверто, пробуксовували. Так, за минулий рік з 81 тисячі ветеранів війни лише третина змогла пройти санаторно-курортне лікування», — сказав він.

І висловив переконання, що новий закон змінить ситуацію на краще, оскільки інваліди війни отримали позачергове право на щорічне безоплатне забезпечення санаторно-курортним лікуванням з компенсацією вартості проїзду. Так, інваліди війни зможуть замість путівки отримати грошову компенсацію без додаткових довідок чи спеціальних медоглядів.

Крім того, Віктор Янукович наголосив, що згідно із Законом «Про статус ветеранів війни, гарантії їх соці-

ального захисту», інваліди війни мають право на безоплатне отримання ліків, сто-відсоткову пільгу з квартироплати та комунальних послуг, безоплатні позачергові протезування тощо. Схожі пільги передбачено і для інших учасників бойових дій.

«Цей закон діє — будь ласка, користуйтеся ним», — цитує слова Президента прес-служба.

А уряду й місцевим органам влади поставлено вимогу жорстко реагувати на порушення законодавства щодо соціального захисту ветеранів.

«Знаю, що іноді виникають ситуації, коли місцеві чиновники не завжди дотримуються норм закону і намагаються заощадити. Я буду жорстко реагувати на кожен такий випадок і вимагаю того самого від уряду та місцевих органів влади», — наголосив Віктор Янукович.

Тож Кабінет Міністрів має продумати додаткові програми підтримки ветеранів. Уряду доручено посилити й соціальну підтримку, адже 2015 рік проголошено Роком ветеранів Великої Вітчизняної війни в країнах СНД.

## ВІТАННЯ

## З нагоди 70-ї річниці визволення столиці України від фашистських загарбників

Шановні співвітчизники!

Дорогі кияни!

Широ вітаю вас із 70-ю річницею визволення столиці України від фашистських загарбників.

У грандіозній битві на Дніпрі восени 1943 року ціною численних людських жертв було здобуто надзвичайно важливу перемогу, що остаточно закріпила перелом у Другій світовій війні, прискорила поразку гітлерівської Німеччини та її союзників.

Сьогодні ми схилиємо голови перед світлою пам'яттю загиблих, низько вклоняємося героям, які, пройшовши кризу полум'я боїв, воскресили із попелищ древній Київ, заклали надійні підвалини сучасного європейського міста.

Вашими, дорогі ветерани, бойовими та трудовими подвигами пишається Український народ. Висловлюю вам безмежну вдячність та зичу здоров'я на довгі роки, бадьорості духу і життєвих гараздів.

Честь вам і слава!

Бажаю киянам, усім співвітчизникам щастя, благополуччя та нових звершень в ім'я України.

Президент Віктор ЯНУКОВИЧ

◆ ◆ ◆

Дорогі ветерани!

Шановні жителі та гості міста-героя Києва!

Щороку 6 листопада кияни та всі громадяни України урочисто відзначають визволення Києва від фашистських загарбників.

У цей знаменний день 1943 року війська Першого Українського фронту під командуванням генерала армії Ватутіна М. Ф. успішно завершили Київську наступальну операцію і назавжди вигнали ворога зі столиці.

За мужність та героїзм, виявлені в боях за Київ, було нагороджено орденами і медалями 17 500 бійців і командирів, 668 з них удостоєно високого звання Героя Радянського Союзу.

Сьогодні в кожній родині віддають данину шани і поваги тим, хто в лиху годину війни мужньо боронив нашу землю, тим, хто не повернувся з кривавих полів, та тим, хто відродив країну з руїн.

Доземний уклін і безмежна вдячність за мирну блакить неба над нами, за нашу вільну землю, за честь і гідність Батьківщини.

Бажаю всім ветеранам міцного здоров'я і життєвої сили, а жителям та гостям столиці, усім громадянам України — подальших успіхів у повсякденній діяльності на благо Української держави.

З повагою

Прем'єр-міністр Микола АЗАРОВ

## Давос завітав на дніпровські пагорби

ДИСКУСІЯ. Відбулося Регіональне засідання Всесвітнього економічного форуму

Відділ новин  
«Урядового кур'єра»

На міжнародному форумі під гаслом «Стратегічний діалог щодо майбутнього України» представники української та світової політичної і бізнесової еліти, наукових кіл і громадськості обговорювали питання подальшого соціально-економічного розвитку нашої держави в умовах глобалізації, довгострокові стратегії з огляду на сучасні світові тенденції, що створюють нові можливості та нові виклики для України. Нашу державу називають такою, що досягла критичної точки повороту в економічному розвитку, тому киянські дискусії мають відіграти не останню роль у сценаріях розвитку глобальної економіки Всесвітнього економічного форуму, остаточної результати якого буде представлено в січні 2014 року в Давосі-Клостерсі. Тож нинішній столичний форум можна назвати міні-Давосом.

Як зазначив у своєму виступі Президент Віктор Янукович, проведення Регіонального засідання Всесвітнього економічного форуму в Україні є визнанням прогресу, досягнутого за останні роки. «Україна вчиться бути державою, яка само-

стійно створює свою історію. Ми мусимо продемонструвати вміння програмувати власне майбутнє, розглядаючи його у прогнозованому глобальному розвитку», — сказав він.

Виклики глобалізованого світу формують перед Україною актуальні завдання, пов'язані з пошуком нових джерел конкурентоспроможності й створенням нових економічних партнерств, у взаємодії з якими наша країна могла б прискорити модернізацію економіки. «Зовнішньоекономічна політика України ґрунтується на розбудові стратегічних відносин з інтеграційними об'єднаннями та окремими країнами. Обираючи політику зближення з Європейським Союзом, ми робимо прагматичний вибір оптимальної моделі національної модернізації. Об'єктивно Україна зацікавлена у глибшій економічній взаємодії з країнами євразійського простору», — підкреслив Президент, додавши, що зони вільної торгівлі є найприйнятнішою для України моделлю зовнішньоекономічної співпраці на сучасному етапі.

Тому підписання Угоди про асоціацію включно з поглибленою і всеосяжною зоною вільної торгівлі з ЄС має стати не завершенням

певного етапу співпраці, а початком ширшого та глибокого інтеграційного процесу, повідомляє прес-служба глави держави.

«Залучення України до «орбіти» Об'єднаної Європи — це набуття нової якості євроорозширення. По суті, це не розширення меж Європейського Союзу на схід, а надбання Євросоюзом «євразійського плеча». Україна, на території якої — географічний центр Європи, могла б відіграти роль сполучної ланки між Європейським Союзом та Євразійським союзом, забезпечуючи поступове створення єдиного Європейського економічного простору», — вважає Віктор Янукович.

Віктор Янукович висловив сподівання, що київський форум сприятиме ухваленню позитивного рішення про підписання Угоди про асоціацію на Вільнюському саміті, а спільний проект «Сценарії майбутнього для України» стане планом дій, що визначить конкретні орієнтири у багатьох пріоритетних сферах життя на тривалу перспективу.

Важливим для розвитку країни залишається питання захисту прав інвесторів. «Реформи для створення комфортних умов ведення бізнесу, дерегуляції, захисту прав інвесторів і в по-

дальшому залишатимуться під особистим контролем Президента України та визначатимуться як пріоритет у діяльності уряду», — запевнив Президент.

Влада проводитиме жорстку антикорупційну політику: «Серед найважчих, але принципових завдань найближчого часу — наведення ладу в державних закупівлях, зокрема приведення законодавства до стандартів прозорості, доброчесності, створення умов для доступу на цей ринок іноземних партнерів. Ми налаштовані на потужний та системний удар по корупції у країні».

У свою чергу Прем'єр-міністр Микола Азаров, який виступив на форумі напередодні, акцентував увагу на боротьбі з рейдерством: «З рейдерством в Україні найближчим часом буде покінчено, і кошти всіх інвесторів буде надійно захищено. Це один із головних напрямків нашої діяльності». Він зазначив, що у модернізацію економіки України потрібно вкласти понад 160 мільярдів євро. А такі кошти можна залучити тільки після принципового поліпшення інвестиційного клімату, повідомляє департамент інформації та комунікацій з громадськістю Секретаріату Кабміну.

## НОВИНИ ТА КОМЕНТАРІ

## Майбутнє України — в Європі

Відділ новин  
«Урядового кур'єра»

**ПОЗИЦІЯ.** Президент Віктор Янукович та Прем'єр-міністр Микола Азаров провели зустрічі з делегацією політичної групи Європейського парламенту «Європейські консерватори і реформісти» у складі депутатів Мартіна Калланана, Павела Ковалюка, Чарльза Теннока, Ришарда Чарнескі, Адама Белана, Франка Барретта та голови Представництва ЄС в Україні Яна Томбінські.

Глава уряду, зокрема, поінформував представників делегації про підготовку України до саміту «Східного партнерства». За його словами, в нашій державі відбуваються помітні перетворення, що торкнулися всіх сфер життєдіяльності держави. Так, Микола Азаров звернув увагу на серйозний поступ України в рейтингу Doing Business, повідомляє департамент інформації та комунікацій з громадськістю Секретаріату Кабміну.

При цьому Прем'єр зауважив, що Україні вдалося прожити останній період без залучення кредитів: «У той час, коли інші країни отримують кредитну підтримку від МВФ, Україна, навпаки, за останні три роки лише повертає кошти. Ми вже повернули понад 10 мільярдів гривень».

Він також зазначив, що Україна високо цінує євроінтеграційну підтримку з боку великої групи представників Європарламенту. «Я вважаю, що взаємодія такої

великої країни як Україна та ЄС буде серйозним чинником стабілізації ситуації в Європі», — додав Микола Азаров.

У свою чергу голова Альянсу європейських консерваторів і реформістів Європарламенту Мартін Калланан заявив: «Україна має майбутнє саме як європейська країна. Ми сподіваємося, що Угоду про асоціацію буде підписано, оскільки це відповідає інтересам як України, так і Євросоюзу».

## ПРОШУ СЛОВА!

Не вирок.  
Та й  
не щастя...Свдокія ТЮТЮННИК,  
«Урядовий кур'єр»

Пам'ятаю, яку паніку кілька років тому викликала інформація дитсадка шприцом її товариш по пісочниці. Коли ж небезпечно знахідку здали на експертизу, з'ясувалося, що перед тим, як викинути, нею скористався ВІЛ-інфікований наркоман. Про це свідчила виявлена аналізом велика концентрація вірусу. Батьки були у відчаї. Лікарі призначили дівчинці курс хіміотерапевтичних препаратів. Міліція почала ще активніше відганяти від дитсадків вечірні тусовки, після посиденьок яких і знаходили пляшки, недопалки та використані шприци.

Це лише один випадок, на щастя, вчасно помічений і пролікований. Недаремно дотепники кажуть, що одне нещастя — це трагедія, кілька нещастя — статистика. Але те, що в Чернігові нині живуть народжені від інфікованих матерів 82 дитини зі встановленим ВІЛ-статусом (з них 15 дітей з діагнозом СНІД — захворювання, що прогресує) — це, на моє глибоке переконання, аж ніяк не статистика. Це біда у кожному окремо взятому випадку.

Я не належу до тієї категорії громадян, котрі ладні звинувачувати в усіх гріхах людей, яких уразив підступний вірус. Для багатьох із них діагноз став справжнім потрясінням. Вони почали цінувати життя тільки тоді, коли зрозуміли, що воно витікає, як вода поміж пальцями. І все-таки саме вони стають причиною поширення інфекції: 67% жителів області з діагнозом ВІЛ заразилися статевим шляхом. Що це? Брак інформації? Елементарне невігластво? Брак захисних засобів? Легковажність? Фаталізм? Пофігізм? Велике кохання: «Якщо ти хворієш, то і я з тобою?». Важко сказати. Відомий слоган: «Якщо ми не зупинимо СНІД — він зупинить нас» стає реальністю у своїх найгірших прогнозах.

Головний лікар обласного центру з профілактики та боротьби зі СНІДом Микола Дейчук якось зібрав журналістів і провів лікнеп, роздавши перед тим анкету з простими запитаннями на кшталт: чи передається ВІЛ рукоштованням, чи можна його вдихнути або підчепити, скажімо, з рушника. Було там і запитання, чи виліковна хвороба СНІД. Я, віруючи в сучасну науку, яка ще кілька років тому заявляла, що науковці впритул підійшли до створення вакцини проти цього захворювання, дала тверду відповідь. І вона була неправильною... Виникає запитання: чому тоді ми робимо добру міну при поганій грі? Чому так легковажимо, висловлюємо заспокоїливі промови про те, що ВІЛ — це не вирок. Звісно, в розвинутих країнах, зокрема у Франції, це захворювання перейшло до ряду хронічних, як цукровий діабет. Але і там воно — невиліковне.

Тим часом у світі щоденно інфікується ВІЛ понад 14 тисяч людей. Уявіть: за добу — маленький адміністративний район, за три — середній, менш як за півроку — населення Чернігівщини. І тут статистика має вигляд однієї суцільної трагедії.

Звісно, можна заспокоїти себе тим, що в таких катастрофічних обсягах хвороба прогресує не в нас, а десь там, далеко. Але цього горіччя зростання рівня захворюваності в області ще на 3% робить той спокій не надто переконливим. Медики вже порахували і застерігають: СНІД стає головною причиною смерті жінок репродуктивного віку. Ще більше вразити людство можна хіба що описаними фантастами природними катаклізмами у планетарному масштабі...

У зоні спільних  
інтересівВідділ новин  
«Урядового кур'єра»

**ІНТЕГРАЦІЯ.** Молдова зацікавлена в підписанні Угоди про асоціацію між Україною і ЄС. Про це заявив Прем'єр-міністр цієї країни Юрій Лянке під час зустрічі з головою українського уряду Миколою Азаровим.

«Підписання Угоди про асоціацію і зону вільної торгівлі у Вільності відповідає не лише національним інтересам України, а й національним інтересам Республіки Молдова. Тому ми бажаємо вам знайти внутрішній і зовнішній компроміс, і для нас великим успіхом у Вільності буде не лише наше парафвання угоди, а й особливо — ваше підписання. І якщо ми чимось можемо вам допомогти у цьому плані, з радістю це зробимо», — додав Юрій Лянке.

Україна і Молдова домовилися також активізувати двосторонню торговельно-економічну співпрацю. Зокрема Юрій Лянке запросив Миколу Азарова відвідати Кишинів з візитом, у рамках якого провести бізнес-форум. Глава уряду прийняв це запрошення і підкреслив, що активізація взаємодії сприятиме й проведенню засідання міжурядової комісії з питань торговельно-економічної співпраці, повідомляє департамент інформації та комунікацій з громадськістю Секретаріату Кабміну.

«Ми з вами не провели у травні 2012 року чергове засідання міжурядової комісії з питань торговельно-економічної співпраці. Домовимося і проведемо таке засідання. Такий механізм дає змогу набагато швидше вирішувати нагальні питання двосторонньої співпраці», — резюмував Микола Азаров, запропонувавши провести таке засідання у першому кварталі 2014 року.

Наші спортсмени повинні  
тренуватися вдомаПОСЛІДОВНІСТЬ. У Києві підписали декларацію  
про заявку України на проведення зимової Олімпіади-2022Оксана ГОЛОВКО,  
Валерій РЕКУНОВ,  
«Урядовий кур'єр»

7 лютого наступного року в Сочі запалає вогонь XXII зимових Олімпійських ігор. Українські уболівальники з особливою увагою слідкуватимуть за виступами наших найсильніших стрільючих лижників — Олени Підгрушної і Андрія Дериземлі, Віти Семеренко і Сергія Седнева, Валентини Семеренко і Сергія Семенова. Провідні вітчизняні спортсмени вже вибороли 17 олімпійських ліцензій: 11 з них на рахунок біатлоністів, шість вибороли майстри фігурного катання.

Остаточну кількість атлетів, які захищатимуть честь країни в Сочі, ми дізнаємося після 19 січня 2014 року, коли закінчиться процес виконання кваліфікаційних нормативів на Ігри-2014. Передбачається, що 55—57 українських спортсменів зможуть взяти участь у змаганнях в 11 з 15 видів спорту зимової олімпійської програми.

«Наше головне завдання — спільно з Міністерством молоді та спорту, федераціями, фізкультурно-спортивними товариствами, органами місцевої влади, меценатами та спонсорами, журналістами забезпечити сприятливі умови на завершальному етапі підготовки наших спортсменів до Олімпійських ігор у Сочі, — вважає президент НОК України Сергій Бубка. — Упевнений, наш крок щодо встановлення щомісячних стипендій для 20 провідних спортсменів, запропонованих федераціями з зимових видів спорту, сприятиме ефективному забезпеченню процесу підготовки. Ця програма реалізовується з листопада 2012-го до лютого 2014-го. Обсяг її фінансування становить майже 2 мільйони гривень. Загальний бюджет програми Національного олімпійського комітету на Ігри в Сочі — близько 20 мільйонів гривень».



Заявка Львова має кілька конкурентних переваг

За словами міністра молоді та спорту Равіля Сафіулліна, до кінця цього року для олімпійців за окремою програмою передбачається придбати спортивну форму та інвентар на загальну суму 5,4 мільйона гривень.

Основну підготовку національної збірної команди здійснюють за кордоном. Проте частково готуються до відповідального сезону і на вітчизняних аренах — зокрема на базі «Тисовець» у Львівській області.

Так, саме на тій, яка за дев'ять років може стати однією з арен головного спортивного свята планети. Черговий крок на шляху до цієї історичної події зробили у вівторок на XXVIII Генеральній асамблеї Національного олімпійського комітету України, яка відбулася в Києві. Свої підписи під декларацією про подання заявки на проведення в Україні зимових Олімпійських та Паралімпійських ігор-2022 поставили голова оргкомітету з підготовки та супроводження заявки до МОК віце-прем'єр-міністр Олександр Вілкул, президент Національного олімпійського комітету України Сергій Бубка та Львівський міський голова Андрій Садовий.

«Заявка Львова на проведення зимової Олімпіади

ґрунтується на реальних потребах регіону, — заявив Олександр Вілкул. — 46-мільйонна Україна потребує більше спортивної та туристичної інфраструктури в Карпатах. Наші спортсмени повинні тренуватися в Україні, а не за кордоном, як і українці, які захоплюються зимовими видами спорту. Олімпійська заявка — це дещо більше, ніж просто нові спортивні об'єкти, дороги та готелі. Львів-2022 залишить «загальнолюдську спадщину» у вигляді нових вмінь, унікального досвіду для атлетів, тренерів, журналістів та спортивних менеджерів», — резюмував голова оргкомітету з підготовки заявки до Міжнародного олімпійського комітету на здобуття права на проведення зимових Ігор-2022.

— Десять років тому я не міг собі уявити, що стану свідком участі нашої країни у змаганнях за право прийняти Олімпійські ігри, — цитую зізнався президент НОК України Сергій Бубка. — Це підтвердження українських спортивних традицій, відродження зимового спорту та олімпійського духу. Ми створюємо можливість для майбутніх поколінь українців приєднатися до олімпійського ру-

ху і подарувати світу нових чемпіонів Ігор.

Львівський міський голова Андрій Садовий переконаний, що з підготовкою заявки на Олімпіаду-2022 дедалі більше людей за кордоном дізнаються про туристичну унікальність міста Лева. «Львів розташований лише за 60 кілометрів від Європейського Союзу. Така близькість Об'єднаної Європи з нашим містом дасть змогу залучити мільйони іноземних інвестицій, які підуть на поліпшення туристичної та транспортної інфраструктури, в IT-індустрію. А це нові перспективи для стрімкого розвитку міста, це нові робочі місця і кошти в наш бюджет», — акцентував міський голова.

Заявка передбачає, що всі олімпійські урочистості відбуватимуться в новобудованій «Арені Львів», навколо якої буде розбудовано льодові комплекси, Олімпійське містечко та медіацентр. Змагання зі снігових видів спорту проведуть у Карпатах. Карпатські гори найстаріші в Європі, розміщені поблизу Львова та фактично в географічному центрі Європи. Таке зручне природне розташування стане конкурентною перевагою української заявки.

ПОДІЇ ТА КОМЕНТАРІ

ДОКУМЕНТИ



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА  
від 23 жовтня 2013 р. № 785  
Київ

Про внесення змін до Положення  
про державну реєстрацію нормативно-  
правових актів міністерств, інших органів  
виконавчої влади

Кабінет Міністрів України **ПОСТАНОВЛЯЄ:**

Внести до Положення про державну реєстрацію нормативно-правових актів міністерств, інших органів виконавчої влади, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 1992 р. № 731 (ЗП України, 1993 р., № 1—2, ст. 28; 1994 р., № 10, ст. 250; Офіційний вісник України, 1998 р., № 42, ст. 1551; 2002 р., № 20, ст. 986; 2004 р., № 15, ст. 1047, № 27, ст. 1774, № 43, ст. 2840; 2005 р., № 42, ст. 2657; 2006 р., № 22, ст. 1655, № 50, ст. 3313; 2007 р., № 28, ст. 1107; 2008 р., № 25, ст. 770, № 28, ст. 896, № 95, ст. 3136; 2009 р., № 40, ст. 1355; 2011 р., № 84, ст. 3078; 2012 р., № 37, ст. 1381, № 92, ст. 3730; 2013 р., № 9, ст. 343, № 41, ст. 1470), такі зміни: у підпункті «Г» пункту 9 слова «чи його територіального органу» виключити;

в абзаці сьомому підпункту «б» пункту 13 та підпункті «в» пункту 17 слова «або його територіального органу» виключити.

Прем'єр-міністр України М. АЗАРОВ



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА  
від 30 жовтня 2013 р. № 792  
Київ

Про внесення зміни в додаток 8  
до постанови Кабінету Міністрів України  
від 19 грудня 2012 р. № 1201

Кабінет Міністрів України **ПОСТАНОВЛЯЄ:**

1. Внести зміну в додаток 8 до постанови Кабінету Міністрів України від 19 грудня 2012 р. № 1201 «Про затвердження переліків товарів, експорт та імпорт яких підлягає ліцензуванню, та квот на 2013 рік» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 99, ст. 4017; 2013 р., № 27, ст. 925, № 34, ст. 1211, № 51, ст. 1838), замінивши у графі «Обсяг квоти, тонн» цифри «10200000» цифрами «11200000».

2. Ця постанова набирає чинності з дня опублікування.

Прем'єр-міністр України М. АЗАРОВ



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

РОЗПОРЯДЖЕННЯ  
від 30 жовтня 2013 р. № 848-р  
Київ

Про перенесення робочого дня  
6 листопада 2013 р. у м. Києві

З метою створення сприятливих умов для святкування у м. Києві 70-ї річниці визволення столиці України — міста-героя Києва від фашистських загарбників рекомендувати керівникам підприємств, установ та організацій (за винятком органів державної влади, Українського державного підприємства поштового зв'язку «Укрпошта» та банків) перенести в порядку і на умовах, установлених законодавством, для працівників, яким встановлено п'ятиденний робочий тиждень з двома вихідними днями, робочий день з середи 6 листопада на суботу 9 листопада 2013 року.

Спеціальний режим роботи банків у зазначені дні визначає Національний банк.

Прем'єр-міністр України М. АЗАРОВ

ПРЯМА ЛІНІЯ «УК»

Спосіб доставки  
пенсій не нав'язують

«Пенсійне забезпечення громадян у 2013 році. Відповіді на актуальні запитання» — такою була тема «прямой лінії» «УК» 6 листопада. На запитання читачів відповідав директор департаменту пенсійного забезпечення Пенсійного фонду України Владислав МАШКІН. Ось одне із запитань на «прямую лінію».

Олена ПАВЛОВА, м. Луганськ:



— Останнім часом пенсіонерам пропонують отримувати гроші в банкоматах. Але їх практично немає в селах, тож жителі витрачають гроші на проїзд до найближчого міста, де є банкомат. Та й почастишали напади на стареньких, які отримали через банкомат пенсію. То чому так мало в роботі з виплати пенсій використовують «Укрпошту», коли листоноші приносять гроші стареньким додому, таким чином унеможлививши пограбування?

— Всі пенсіонери самі добровільно обирають один зі способів одержання пенсій. Перший — доставка коштів додому через підприємство поштового зв'язку. Цей спосіб доставки є, так би мовити, стандартним. І тільки якщо пенсіонер звернеться з відповідною заявою, якщо він відкріє рахунок у банку — тоді пенсію отримуватиме на цей рахунок. І один, і інший спосіб мають свої переваги і недоліки, але людина сама обирає той, який їй зручніший. Ніхто нікому нав'язати нічого не може.

Довгий шлях з моря

3 місця подій. У Безіменному зустріли звільненого з утримання на території Росії Олександра Федоровича

Павло КУЩ,  
«Урядовий кур'єр»

«Дуже радий, що я на-  
решті вдома. Все, що  
відбувалося зі мною остан-  
нім часом, здається віч-  
ністю...» — перші слова,  
які сказав на рідній землі  
Олександр Федорович —  
рибалка, що вижив після  
нападу на їхній човен ро-  
сійського катера. Як розпо-  
віли журналісти місцевої  
газети «Рідне Приазов'я»  
(вони зустрічали Олексан-  
дра Федоровича на україн-  
сько-російському кордоні),  
він перетнув кордон 6 лис-  
топада о 10.30, а невдовзі  
був у рідному дворі села  
Безіменне на Донеччині,  
звідки вийшов у море того  
фатального 17 липня.

Дружина Олександра  
Марина тепер зізнається,  
що не знала про близьке  
повернення чоловіка, хоч  
напередодні спілкувалася  
з ним по телефону. Він тоді  
сказав: «Готуй шашлик». О-  
днак я подумала, що  
жартує, — пригадує вона.  
— Адже попередньо на 8  
листопада було призна-  
чено судове засідання».

Разом із Олександром  
Федоровичем в Україну  
повернувся і адвокат  
Олександр Кудінов, який

протягом тривалого часу  
веде його справу. З певних  
причин обидва телефони  
юриста мовчать (пізніше  
власник зізнався, що там  
— майже півсотні неприй-  
нятих дзвінків), але корес-  
понденту «УК» таки вда-  
лося зв'язатися з ним і  
привітати з перемогою.  
«Яка перемога? — дещо  
здивувався Олександр Ку-  
дінов. — Повернення Фе-  
доровича на рідну землю

чайно, мені дуже приємно,  
що Федорович уже вдома і  
зустрівся з дружиною, рід-  
ними й близькими. Зреш-  
тою, я в цьому не сумні-  
вався і заради цього мо-  
менту вліз у борги, витра-  
тив багато часу, сил та  
енергії задля того, аби при-  
швидшити сьогоднішню  
подію».

У самому Безіменному  
на повернення земляка  
відреагували з полегшен-

«Звичайно, люди дуже  
задоволені, що Олександр  
Федорович уже вдома, —  
розповідає «УК» житель  
Безіменного, депутат Но-  
воазовської районної ради,  
правозахисник Василь Ко-  
валенко. — Однак це  
тільки перші кроки до  
справедливості, яку по-  
трібно відновити. Адже на-  
шого земляка утримували  
на території сусідньої дер-  
жави як злочинця, хоч він  
не здійснював інкриміно-  
ваних йому злочинів. Було  
помітно, що трагедія, яка  
сталася в морі, дечому на-  
вчила наших людей і  
об'єднала. В селі провели  
публічну акцію на під-  
тримку Олександра Федо-  
ровича з вимогою звіль-  
нити його і відпустити до-  
дому. А ще односільчани  
намагалися хоч чимось до-  
помогти сім'ям загиблих та  
взятого в полон рибалки,  
адже всі вони люди не з  
багатого десятка... Повер-  
нення нашого земляка,  
певна річ, додає опти-  
мізму, але тішити ілю-  
зіями себе не варто, адже  
ще треба дуже багато зро-  
бити, щоб захистити гро-  
мадянські права звільне-  
ного Федоровича та членів  
ще чотирьох потерпілих  
родин».

МЗС України вітає рішення російської  
сторони, яке уможливило повернення  
українського громадянина  
на Батьківщину, і висловлює сподівання  
на об'єктивне та неупереджене  
розслідування інциденту, який призвів  
до загибелі громадян України.

— тільки перший етап на-  
шого успіху. А далі від-  
стоювати мого підзахис-  
ного доведеться вже на  
рідній землі. Можу впев-  
нено сказати, що, на мій  
погляд, боротьба тільки  
починається, і до остаточ-  
ної перемоги ще далеко.  
Можливо, все найважче  
ще попереду. Але, зви-

ням. «Спершу мало хто ві-  
рив, що росіяни відпустять  
Сашу додому, — зізна-  
ється в розмові «не для га-  
зети» місцева жителька. —  
Найчастіше називали два  
варіанти: або його надовго  
«зачинять», або ще гірше  
— в нього після отриманих  
травм різко зіпсується  
здоров'я».

Індекс інфляції

За повідомленням Державної служби статистики України, індекс споживчих цін (індекс інфляції) у жовтні 2013 року по відношенню до вересня 2013 року становив 100,4%. За період січень-жовтень 2013 року — 99,8%, за період січень 1998 року — жовтень 2013 року — 516,6%.

При цьому, за даними Держстату, індекси споживчих цін на товари та послуги мали такий вигляд:

|                                            | (відсотків)     |                            |
|--------------------------------------------|-----------------|----------------------------|
|                                            | Жовтень 2013 до | вересня 2013   грудня 2012 |
| Індекс споживчих цін                       | 100,4           | 99,8                       |
| Продукти харчування та безалкогольні напої | 100,6           | 98,3                       |
| Продукти харчування                        | 100,6           | 98,2                       |
| Хліб і хлібопродукти                       | 99,7            | 100,5                      |
| Хліб                                       | 100,1           | 102,4                      |
| Макаронні вироби                           | 99,6            | 101,2                      |
| М'ясо та м'ясопродукти                     | 99,7            | 97,9                       |
| Риба та продукти з риби                    | 99,8            | 97,4                       |
| Молоко, сир та яйця                        | 103,3           | 102,8                      |
| Молоко                                     | 102,2           | 98,2                       |
| Сир і м'який сир (творог)                  | 101,3           | 102,9                      |
| Яйця                                       | 111,5           | 107,4                      |
| Олія та жири                               | 100,2           | 98,1                       |
| Масло                                      | 101,8           | 105,4                      |
| Олія соняшникова                           | 97,9            | 95,3                       |
| Фрукти                                     | 97,7            | 85,3                       |

|                                                                         |       |       |
|-------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| Овочі                                                                   | 107,2 | 95,3  |
| Цукор                                                                   | 100,5 | 103,2 |
| Безалкогольні напої                                                     | 100,2 | 101,1 |
| Алкогільні напої, тютюнові вироби                                       | 100,5 | 108,0 |
| Одяг і взуття                                                           | 100,2 | 96,5  |
| Житло, вода, електроенергія, газ та інші види палива                    | 100,1 | 100,3 |
| Плата за власне житло (квартирна плата)                                 | 100,0 | 102,9 |
| Утримання та ремонт житла                                               | 100,1 | 101,0 |
| Водопостачання                                                          | 100,0 | 100,2 |
| Каналізація                                                             | 100,0 | 100,2 |
| Електроенергія                                                          | 100,0 | 100,0 |
| Природний газ                                                           | 100,0 | 100,0 |
| Гаряча вода, опалення                                                   | 100,2 | 100,3 |
| Предмети домашнього вжитку, побутова техніка та поточне утримання житла | 100,1 | 99,4  |
| Охорона здоров'я                                                        | 100,4 | 102,7 |
| Фармацевтична продукція, медичні товари та обладнання                   | 100,4 | 102,8 |
| Амбулаторні послуги                                                     | 100,2 | 102,6 |
| Транспорт                                                               | 100,2 | 101,9 |
| Паливо та мастила                                                       | 100,0 | 98,2  |
| Транспортні послуги                                                     | 100,4 | 105,2 |
| Залізничний пасажирський транспорт                                      | 100,6 | 113,1 |
| Автомобільний пасажирський транспорт                                    | 100,4 | 104,5 |
| Зв'язок                                                                 | 99,8  | 100,7 |
| Відпочинок і культура                                                   | 99,9  | 99,7  |
| Освіта                                                                  | 100,0 | 102,3 |
| Ресторани та готелі                                                     | 99,9  | 101,3 |
| Різні товари та послуги                                                 | 100,2 | 100,1 |

Індекси споживчих цін за регіонами у 2013 р.

|                   | (до попереднього місяця; відсотків) |       |          |         |         |         |        |         |          |         |
|-------------------|-------------------------------------|-------|----------|---------|---------|---------|--------|---------|----------|---------|
|                   | Січень                              | Лютий | Березень | Квітень | Травень | Червень | Липень | Серпень | Вересень | Жовтень |
| Україна           | 100,2                               | 99,9  | 100,0    | 100,0   | 100,1   | 100,0   | 99,9   | 99,3    | 100,0    | 100,4   |
| АР Крим           | 100,0                               | 99,9  | 100,0    | 100,1   | 99,9    | 100,2   | 99,9   | 98,9    | 99,9     | 100,3   |
| Вінницька         | 100,1                               | 99,8  | 99,9     | 99,7    | 99,8    | 99,8    | 99,9   | 99,6    | 99,9     | 100,4   |
| Волинська         | 99,9                                | 99,9  | 100,0    | 99,9    | 99,9    | 99,7    | 100,0  | 99,6    | 100,0    | 100,2   |
| Дніпропетровська  | 100,5                               | 100,0 | 99,8     | 99,9    | 99,9    | 100,0   | 100,2  | 99,2    | 100,1    | 100,4   |
| Донецька          | 100,1                               | 100,0 | 100,1    | 100,1   | 100,2   | 100,1   | 99,9   | 99,3    | 100,1    | 100,4   |
| Житомирська       | 99,9                                | 99,8  | 100,0    | 99,8    | 100,0   | 99,7    | 99,8   | 99,8    | 100,0    | 100,1   |
| Закарпатська      | 100,0                               | 100,1 | 99,9     | 99,8    | 100,0   | 100,2   | 99,7   | 99,3    | 100,2    | 100,1   |
| Запорізька        | 100,2                               | 99,8  | 99,9     | 99,9    | 100,0   | 100,2   | 99,9   | 99,6    | 99,5     | 100,6   |
| Івано-Франківська | 100,3                               | 99,9  | 99,9     | 100,0   | 99,7    | 100,1   | 99,7   | 99,6    | 100,0    | 100,3   |
| Київська          | 100,4                               | 100,0 | 99,9     | 99,9    | 100,3   | 99,7    | 99,4   | 98,7    | 100,3    | 100,3   |
| Кіровоградська    | 100,2                               | 99,7  | 100,0    | 99,6    | 99,8    | 100,1   | 99,8   | 99,6    | 99,9     | 100,5   |
| Луганська         | 100,3                               | 99,8  | 99,8     | 100,2   | 100,2   | 100,3   | 100,0  | 99,1    | 99,8     | 100,7   |
| Львівська         | 100,1                               | 100,1 | 100,0    | 99,7    | 100,1   | 99,9    | 99,5   | 99,6    | 99,9     | 100,5   |
| Миколаївська      | 100,1                               | 100,0 | 100,0    | 100,1   | 99,8    | 100,4   | 99,9   | 99,5    | 100,0    | 100,7   |
| Одеська           | 100,2                               | 100,0 | 99,9     | 99,8    | 99,9    | 100,3   | 100,3  | 99,2    | 99,9     | 100,5   |
| Полтавська        | 100,1                               | 99,9  | 100,0    | 99,8    | 100,0   | 99,9    | 100,0  | 99,1    | 99,9     | 100,1   |
| Рівненська        | 99,8                                | 99,8  | 100,0    | 99,9    | 100,0   | 99,7    | 99,9   | 99,5    | 100,1    | 100,1   |
| Сумська           | 100,1                               | 99,7  | 100,0    | 99,8    | 99,9    | 99,9    | 99,9   | 99,4    | 99,8     | 100,1   |
| Тернопільська     | 99,8                                | 99,8  | 100,2    | 99,7    | 100,0   | 100,1   | 99,8   | 99,7    | 99,9     | 99,9    |
| Харківська        | 100,2                               | 99,5  | 100,0    | 99,9    | 100,0   | 99,8    | 100,1  | 99,4    | 99,9     | 100,6   |
| Херсонська        | 100,1                               | 100,0 | 99,8     | 100,1   | 99,9    | 100,4   | 99,8   | 99,6    | 99,8     | 100,2   |
| Хмельницька       | 99,9                                | 99,7  | 99,9     | 99,7    | 100,0   | 100,2   | 99,9   | 99,6    | 100,0    | 100,4   |
| Черкаська         | 99,9                                | 99,8  | 100,1    | 100,0   | 100,0   | 100,2   | 99,9   | 99,4    | 100,2    | 100,0   |
| Чернівецька       | 100,0                               | 100,1 | 100,0    | 99,8    | 100,0   | 99,6    | 99,9   | 99,6    | 99,9     | 100,3   |
| Чернігівська      | 99,9                                | 99,8  | 99,8     | 99,9    | 99,9    | 99,8    | 100,0  | 99,5    | 100,1    | 100,2   |
| м. Київ           | 100,4                               | 99,9  | 100,0    | 100,3   | 100,2   | 100,1   | 100,1  | 99,0    | 100,2    | 100,5   |
| м. Севастополь    | 100,0                               | 100,0 | 99,8     | 100,2   | 99,8    | 100,5   | 100,3  | 98,8    | 100,2    | 100,0   |

За даними Держстату

## ПОДІЇ ТА КОМЕНТАРІ



## Т-34 знову проїхав Хрещатиком

**ДІЙСТВО.** Майдан Незалежності став центром неофіційного святкування визволення столиці від фашистських окупантів



Стара броня бруківку не псує

Катерина МАЦЕГОРА,  
Володимир ЗАЙКА  
(фото)  
«Урядовий кур'єр»

Святкове дійство розпочалося тут із самого ранку, зібравши чимало охочих до цікавого. Помітні оку в перших рядах поряд з охороною поодинокі ветерани, за ними з квітами в очікуванні чогось важливого, але незрозумілого — діти. І звичайнісінькі перехожі... Стоять, затамувавши подих, з певним острахом зробити крок убик.

А споглядають кияни уважно за тим, як шикуються оркестри Збройних сил України, щоб відтворити меланхолійні пронизливі звуки пісень бойового часу. Хрещатиком до Майдану пересувається військово-історичний марш батальйонів (курсанти міністерств оборони та внутрішніх справ, учасники молодіжно-громадської організації «Київ-



Син полку

ський клуб «Червона Зірка»).

Їх змінюють барабанщики роти Київського військового ліцею ім. І. Богуна, мотомеханізована колона машин вітчизняних та іно-

земних марок часів війни. Веде її легендарний Т-34. Танк, на якому й визволяли Київ. А потім уже й автомобілі з протитанковими гарматами, легкові бронеавтомобілі, мотоцикли з



Квіти підвищують настрій ветеранам

пасажирами-червоноармійцями вводять у стан далекого нині 1943-го. Проріждає славнозвісна «Катюша». А й «в колеса дихають» барабанщиці з Національної академії

внутрішніх справ, гвардійська піхота, моряки й кавалерійські ескадрони. Акорд заходу — вправи зі зброєю. Здригання тіл присутніх від залпу з карабінів та вигук в унісон: «Воїнам-

переможцям: Слава! Слава! Слава!»

Ось і все. Люд відсвяткував цю річницю душею, серцевими ритмами відчувши відлуння феєричного подвигу визволителів.

## І я — не я, і хата не моя?

(Закінчення.)

Початок на стор.1)

Зокрема, зауважив Віктор Пшонка, всупереч вимогам закону України про регулювання містобудівної діяльності, керівник заповідника розпочав реконструкцію чумацької хати без реєстрації відповідної декларації в Інспекції Держархбудконтролю. Водночас, за його словами, Міністерство культури досі не вирішило питання щодо наявності підстав для внесення хати чумака до переліку об'єктів культурної спадщини. Це явне порушення закону України про охорону культурної спадщини.

Невизначеним залишається право власності на згаданий об'єкт. Крім того, зазначив Генпрокурор, сама будівля розташована на земельній ділянці, яка на праві постійного користування належить Національному заповіднику, а об'єкт нерухомості перебуває на балансі сільської ради. Тобто справжнього господаря в хати досі немає.

Вивчаючи й інші питання правового характеру та обставини демонтажу пам'ятки, як повідомила прокуратура Черкаської області, встановлено, що внаслідок зловживання службовим становищем співробітники Міністерства культури України та Націо-

нального заповідника «Батьківщина Тараса Шевченка» знищили об'єкт культурної спадщини «Чумацьку хату» (1816 року). Після перевірки міністр культури Леонід Новохатько звільнив генерального директора Національного заповідника «Батьківщина Тараса Шевченка» Олександра Комаренка, який обіймав цю посаду з 2011 року.

Прокуратура області розпочала кримінальне провадження за ознаками правопорушень, передбачених ч. 5 ст. 298 (умисне незаконне знищення, руйнування або пошкодження об'єктів культурної спадщини), ч. 2 ст. 364 КК України (зловживання службо-

вим становищем, що спричинило тяжкі наслідки). Нині досудове розслідування триває.

Автентичу старої хати спочатку обіцяли відновити до ювілею Кобзаря. Для цього навіть проnumerували кожен розібраний елемент. Уже встановили новий фундамент. Однак нині роботи припинено. Та й, за словами керівників заповідника «Батьківщина Тараса Шевченка», коштів на реставрацію поки що не виділено, хоч і обіцяють 300 тисяч з обласного бюджету. Сподіваються на кошти спонсорів, однак і їх не видно. Скільки ж коштуватиме весь новий етнографічний комплекс, який плану-

вали побудувати в Моринцях, сказати не можуть. У всякому разі оптимістична обіцянка обласної влади незабаром завершити реставраційні роботи, аби замість аварійної та занедбаної хати мати відреставровану будівлю й туристичний комплекс, який передаватиме дух епохи та побутові умови людей, що жили за часів Тараса Шевченка, очевидно, здійсниться не так швидко.

Тим часом нині і в самих Моринцях ще чимало проблем, зокрема з благоустроєм, дорогами. Їх би вирішити хоча б до ювілею Кобзаря, бідкаються у сільській раді...

## ПОГЛЯД НА ПРОБЛЕМУ

## Стережись автомобіля!

Вікторія КОВАЛЬОВА,  
«Урядовий кур'єр»

Останнім часом в Україні стали з'являтися заклики відмінити обов'язкове страхування цивільно-правової відповідальності власників наземних транспортних засобів (ОСЦПВ), яке існує вже дев'ять років. Серед аргументів — невиконання цим видом страхування його соціальної місії і те, що постраждалі у ДТП продовжують почувати себе незахищеними. «УК» спробував розібратися, яке страхування потрібне і що змінилося на ринку з набуттям чинності з 5 лютого цього року нових норм до закону про «автоцивілку» (далі — закон) щодо виплати за шкоду, завдану життю та здоров'ю.

## Заявники забарилися

За перше півріччя цього року кількість укладених договорів страхування ОСЦПВ збільшилась на 5,1%. При цьому обсяг надходжень страхових платежів порівняно з аналогічним періодом минулого року не змінився та становив понад 1,2 мільярда гривень. Кількість врегульованих справ знизилася на 3%, а розмір страхових виплат впав на 5,8%. «З іншого боку, за останній час вдалось мінімізувати практику несвоєчасних страхових виплат, зокрема середній строк здійснення страхового відшкодування становив 19 днів з моменту отримання відповідної заяви замість нормативних 60 днів. Вдалось підвищити якість обліку бланків страхових документів і звітності страховиків про укладені договори страхування ОСЦПВ», — каже заступник голови ради Ліги страхових організацій України Олександр Зальотов.

Хоча норми Закону про автоцивілку відповідальність діють уже вісім місяців, за інформацією прес-служби Моторного (транспортного) страхового бюро (МТСБУ, Бюро), сьогодні страховики тільки отримують перші повідомлення про ДТП, в яких є постраждалі, що підпадають під дію нових норм. На цей час МТСБУ опрацює близько 10 справ, за якими заявлена вимога компенсувати шкоду, завдану життю та здоров'ю внаслідок ДТП, що сталися з вини водіїв, які не застрахували свою відповідальність або належать до пільгової категорії громадян. Сотні подібних страхових справ перебувають в роботі у страховиків — членів Бюро. В той же час, за даними офіційної статистики Державтоінспекції України (ДАІ), з лютого по вересень цього року травмовано понад 20 тисяч людей. Навіть з урахуванням того, що у законі прописали норму, що нові правила з виплат діють тільки за полісами, виданими з 5 лютого 2013 року, дивно, що до страховиків дійшли тільки сотні «заявників». Адаже згідно із законом винуватець ДТП протягом трьох днів з його моменту зобов'язаний звернутися у страхову компанію з інформацією про пригоду. Інакше йому буде пред'явлений регрес про витребування відшкодування, яке заплатила СК.

## Європротокол гальмує

Сприяє урегулюванню ДТП покликане і введення з вересня 2011 року європротоколу. Це система спрощеного оформлення для учасників аварій, забезпечених полісом ОСЦПВ, при відсутності травмованих (загиб-



Винуватець ДТП протягом трьох днів зобов'язаний звернутися у страхову компанію з інформацією про пригоду

лих) та водіїв, що перебувають під впливом сп'яніння (алкогольного, наркотичного чи іншого). На підставі повідомлення до СК про ДТП виплачується страхове відшкодування потерпілих в аварії стороні без виклику представників ДАІ та виписування штрафів. «Більшість автовласників, зважаючи на стан страхового ринку, не бажають складати європротокол», — зауважує провідний спеціаліст відділу розгляду страхових справ АСК «ІНГО Україна» Андрій Нечас.

На жаль, МТСБУ не веде загальної статистики урегулювань за європротоколом. Такі дані мають тільки компанії. Наприклад, у Страховій групі «ТАС» кількість страхових випадків, урегульованих за європротоколом, зростає в межах 5% щомісяця. Такий механізм на поточний момент ще не популярний у автовласників. Часто страховики відмовляють клієнтам за надуманими приводами. «Страховики і так погано платять, а тут в інструкції дуже жорсткі вимоги щодо оформлення цього документа», — зазначає директор ТОВ «Страховий брокер «Дедал» Ібрагім Гібідулін.

## Гримаси статистики

За шість місяців цього року страховики опрацювали 1450 справ щодо відшкодувань з ОСЦПВ за шкоду життю та здоров'ю потерпілих. В той же час, за відповідний період цього року, за даними Державтоінспекції України, сталося 12 426 дорожньо-транспортних пригод з постраждалими. В них загинуло 1700 осіб, а 15 400 були травмовані (всього постраждало 17 100). «Тобто виходить, що частка постраждалих або родичів загиблих, які звернулися до страхових компаній по відшкодування за ОСЦПВ у січні-червні цього року, становить в Україні лише близько 12%. І це не просто статистика, за кожним таким випадком стоять конкретні люди та їхні долі», — констатує голова Комісії зі страхування Українського товариства фінансових аналітиків Вячеслав Черняхівський.

За даними інформаційного агентства УНІАН з посиланням на громадські організації — Всеукраїнський комітет транспортної безпеки і Громадську

спілку захисту пішоходів «За безпеку пішоходів!», — кількість смертей на дорогах України в 2012 році зросла більш ніж на 18%. При цьому представники цих організацій стверджують, що згідно зі статистикою Міністерства охорони здоров'я постраждалих у ДТП ще більше, ніж за статистикою ДАІ. Так, за 11 місяців 2012 року в Україні МОЗ зафіксувало 5493 смерті, що сталися в результаті дорожніх аварій, тоді як ДАІ — 5094 (за 12 місяців 2012 року). На думку представників вищезгаданих громадських організацій, ведення статистики щодо загиблих і травмованих унаслідок ДТП вимагає корінних змін.

Якщо, за експертними оцінками МТСБУ, мають право на виплату відшкодування за шкоду, завдану життю і здоров'ю, не більше 60% травмованих в ДТП, то, за іншими оцінками, таке право мають як мінімум 65—70% (водії-винуватці не мають права на відшкодування. — «УК»). При цьому частка страхових виплат потерпілим унаслідок ДТП, за даними МТСБУ, становить за 2013 рік 2%. Водночас Бюро прогнозує, що у 2015 році виплати за шкоду, завдану життю і здоров'ю, становитимуть до 20—25% в загальній структурі здійс-

нених виплат страхових відшкодувань з автоцивільної відповідальності. Щоправда, в МТСБУ не пояснюють, за рахунок яких чинників відбудеться таке шалене зростання показника, а фахівці ринку не бачать для цього передумов, якщо докорінно не зміниться ситуація з показником звернень за відшкодуваннями.

## Родичі загиблих нічого не одержують

«Причиною незначних виплат за шкоду життю та здоров'ю нині є низький рівень фінансової грамотності населення, яке майже не знає своїх прав. Заходи, які змогли б понизити рівень смертності, у нас вважаються занадто витратними, а в результаті родичі загиблих нічого не одержують або лише незначні виплати», — підкреслює О. Зальотов.

«Щорічно МТСБУ витрачає по 10 мільйонів гривень на тижні проведення безпеки руху. Це великі гроші на пропаганду, але таке інформування загальне, а не адресне. Водночас цю інформацію потрібно безумовно довести до кожного з десятків тисяч постраждалих. Чому б не витратити частку цих коштів на систему з індивідуального і фор-

мування (разом з ДАІ та Мінохорони здоров'я) потерпілих, підказуючи їх права та процедуру дій для звернення за страховим відшкодуванням при ДТП?» — зауважує В. Черняхівський.

На його думку, Бюро треба ретельніше наглядати за виконанням страховими компаніями-членами МТСБУ взятих зобов'язань. Саме ця організація має більш жорсткіше ставитися до фактів зухвалої ігнорування членами Бюро своїх функцій зі своєчасних виплат у повному обсязі страхових відшкодувань, особливо до компанії-банкрутів, і бути серед ініціаторів відкликання в них ліцензій та вже через місяць після припинення такими СК виплат перебрати на себе функцію компенсування збитків постраждалим особам.

Втім, те, що робота в напрямку запобігання потенційному банкрутству на «зовнішньому ринку» ОСЦПВ у МТСБУ вже стартувала, вважає голова правління Страхової групи «ТАС» Павло Царук. З початку поточного року працює новий порядок функціонування ринку «Зеленої картки» з централізацією активів і виплат. Компанії-повні члени МТСБУ перераховують до Фонду страхових гарантій Бюро від 45% до 55% страхових премій із «Зеленої картки», що дає змогу акумулювати достатньо коштів під майбутні виплати іноземцям, коли українські авто скоїли ДТП за кордоном, а, значить, уникнути потенційних банкрутств. Раніше брак подібного механізму призводив до того, що розраховуватися з боргами збанкрутілих компаній повинні були страховики, які залишалися повними членами МТСБУ. «Якщо експеримент із «Зеленою картою» буде вдалим, то існує велика ймовірність, що подібний порядок буде адаптований та впроваджений для внутрішніх договорів страхування цивільної відповідальності», — сказав П.Царук.

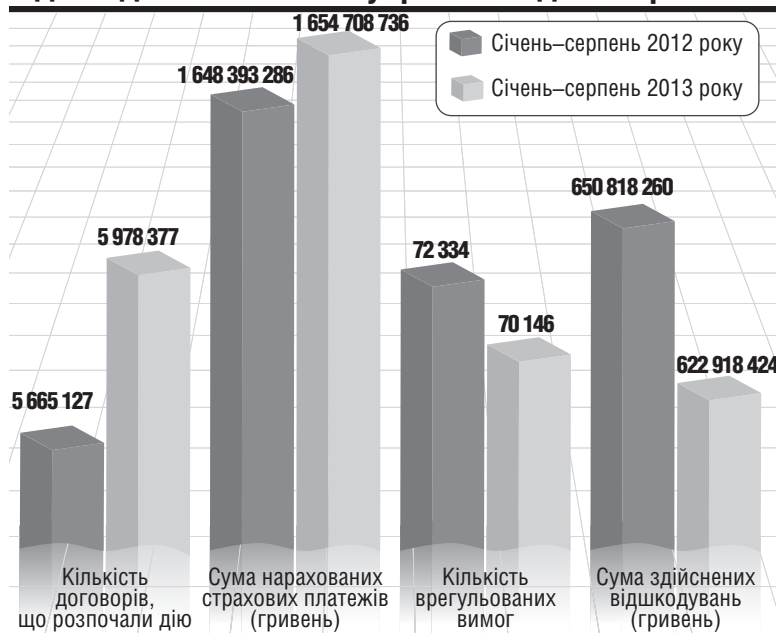
Противники ж перенесення експерименту із «Зеленої картки» на ринок ОСЦПВ стверджують, що цього робити не можна, оскільки при такому підході у страхових компаній віднімуть усі гроші, які зникнуть невідомо куди...

Очищенню ринку страхування від проблемних компаній сприятиме впровадження практики надання фінансової інформації щодо наявних активів страховими компаніями дирекції МТСБУ та в Нацкомфінпослуг не лише на звітні, а й на проміжні дати.

За оцінками опитаних «УК» експертів, нині відсоток відмов страхових компаній за виплатами з ОСЦПВ становить 2—3%. Втім, минулого року було 13,6 тисячі відмов на 120,8 тисячі заявлених подій (або 11,3%). Про це інформував МТСБУ страховиків-членів Бюро. Але цього року, за словами страховиків, такої статистики їм уже не надають.

«ОСЦПВ — це бізнес, який має велику соціальну функцію. Тому потрібно повернути систему «автоцивілки» лицем до людей, захищати інтереси постраждалих не на папері, а щоденно та всебічно, використовуючи права, механізми та великі нагромаджені фонди, які є у МТСБУ», — наголошує В. Черняхівський. Але поки що, на жаль, страхувальники сплачують за це страхування понад 2,4 мільярда гривень на рік, а виплати не «добігають» і 1 мільярда гривень.

## Динаміка здійснення страховиками обов'язкового страхування цивільно-правової відповідальності за внутрішніми договорами



За даними Моторного (транспортного) страхового бюро України

## ДЕРЖАВНИЙ ІНТЕРЕС

## Галузь стає на крило

**ПЕРСПЕКТИВА.** *Авіація поступово повертає позиції, втрачені на ринку пасажирських перевезень*

Лариса ДАЦЮК,  
«Урядовий кур'єр»

Те, що за часів СРСР називалося цивільною авіацією, в незалежній Україні на якийсь час перестало існувати. Відродження було досить тривалим та болісним і не завершилося й досі. Однак той поштовх, який дала розвитку галузі підготовка до Євро-2012, вже не викликає безпроглядного песимізму. Надія вселилася в усіх учасників ринку, які готуються відвойовувати втрачені позиції. Що саме слід робити аеропортам і авіакомпаніям для того, щоб на рівних змагатися з конкурентами і вигравати боротьбу за пасажирів та вантажні перевезення, йшлося на Українському форумі «Транспортна інфраструктура 2013».

### З владних вершин видно стратегію...

За словами першого заступника голови Державіаслужби Олександра Гречка, за останні кілька років зроблено багато в плані розвитку інфраструктури галузі. У Києві (Бориспіль та Жуляни), Донецьку, Харкові, Львові маємо сучасні аеровокзали, побудовано нові термінали, злітно-посадкові смуги, аеропорти оснащено сучасним аеронавігаційним обладнанням, що дає змогу приймати повітряні судна за будь-якої погоди. Тобто з'явилося те, чого раніше так бракувало.

— І все ж таки за обсягами перевезень ми значно відстаємо від відомих європейських аеропортів, — заявив посадовець. — Усього в нинішньому році в Україні буде перевезено близько 15 мільйонів пасажирів, з них на Бориспіль припадає 60%, тобто майже 9 мільйонів. Це десь на рівні Будапешта та Праги, але не Ам-



Не гірше, ніж у Європі

стердама чи Стамбула, де обслуговують по 50 мільйонів пасажирів за рік. Тож у нас є наочні приклади, як і куди розвиватися.

Йти шляхом модернізації вимагає власне цей вид транспорту, який є най-

тури галузі. Особливо це стосується роботи аеропортів щодо якісного обслуговування пасажирів, їхньої взаємодії з авіакомпаніями, а отже конкурентоспроможності на ринку.

За 9 років пасажиропотік МАУ зріс у 7 разів, середній тариф зменшився на 30%, а мінімальний — у понад два рази. При цьому витрати на одного пасажирів в аеропортах скоротилися на 10%, зате витрати на обслуговування одного рейсу здорожчали на 40%. Ціна пального зросла вдвічі.

більш інтернаціональний. Відстані далекі, чимало транзитних пасажирів. Тому в кожному з аеропортів мають бути приблизно однакові умови обслуговування. В Україні над цим інтенсивно працюють, адже незабаром треба буде підписувати угоду про спільний авіаційний простір. А це не лише приведення до європейських норм вітчизняної нормативно-правової бази, а й усієї інфраструк-

Зокрема, планується документально закріпити, як це практикується в усьому світі, процедуру роботи з авіакомпаніями — пілоти, інженерами, хедлінговими агентами та іншими учасниками ринку.

— Це дасть змогу якісніше обслуговувати повітряні судна і використовувати пропускну спроможність аеропортів, — переконаний Олександр Гречко. — Із впровадженням першочергових норм і стандартів

мають визначитися самі аеропорти (кожен окремо). Отже, ми закликаємо їх, а також авіакомпанії до активної співпраці з Мінінфраструктури, Державіаслужбою і передусім одне з одним.

Солідарний з колегою начальник відділу авіаційних перевезень Міністерства інфраструктури Валентин Згурський. Він вважає, що великий крок на шляху модернізації галузі Україна зробила, готуючись до Євро-2012. Якщо раніше у нас був фактично єдиний потужний аеропорт «Бориспіль», то нині конкуренцію йому становлять порти Донецька, Львова, Харкова, Жуляни (Київ).

— Щоб ринок авіаційних послуг розвивався пропорційно і від цього пасажири, галузь і економіка країни в цілому отримали позитивний результат, — переконаний посадовець, — кожний аеропорт має визначитися зі своєю стратегією розвитку. У нас не може бути п'ять чи більше хабових портів. Потрібен для початку один транзитний вузол, який розвиватиметься саме в цьому напрямку. Решта будуть регіональними.

Саме в цьому напрямку співпрацюють Мінінфраструктури і Державіаслужба, докладаючи максимум зусиль для динамічного розвитку ринку авіапослуг. Передусім йдеться про постійну роботу над залученням нових авіакомпаній на ринок України, зокрема й лоу-коств, щоб пасажири якомога скоріше відчули зміни на краще в галузі.

### ...з позицій фахівців — тактику розвитку

Що конкретно в цьому напрямку робить найбільший аеропорт України «Бориспіль», розповів Сергій Гомблевський. Маючи три термінали («В» — завантаження — 10%, «Г» — 20%, «Д» — 50%), він має визначитися зі стратегією їхнього використання.

— Місяць тому ми запропонували проміжну концепцію розвитку аеропорту саме щодо використання терміналів, — зазначив він. — Вирішили наприкінці жовтня цього року закрити термінал «Г» і перепрофілювати його під вантажний. Нині ця інфраструктура розрізнена, клієнти скаржаться на різного роду непорозуміння та затримки, на брак належних умов зберігання вантажів.

Треба визначитися і з терміналами «В» і «Д», на будівництво яких витратили чималі суми. Міністерство інфраструктури хотіло б, щоб у Борисполі облаштували під одним дахом міжнародні та внутрішні перевезення і створили нормальний трансферний вузол. Для цього вибрали термінал «Д». А термінал «В» використовуватимуть для обслуговування чартерних рейсів та лоу-коств, якщо такі будуть.

Аби цього досягти, треба кардинально змінити під-

ходи до обслуговування пасажирів, тісно співпрацювати з базовим перевізником, який може забезпечити мінімальне за часом стикування між рейсами. Президент компанії «Міжнародні авіалінії України» Юрій Мірошников — за тісною співпрацею з аеропортом. І не лише тому, що є базовим перевізником, а ще й з тієї причини, що в 99% випадків аеропорти є природними монополістами.

— Таким чином, — каже Юрій Мірошников, — авіакомпанії опиняються між жорнами: з одного боку — портами-монополістами, а з другого — конкурентами на ринку перевезень. Переможцем серед перевізників стане той, хто найбільше і найкраще задовольнить потреби пасажирів. Однак виживе той, у кого будуть менші питомі витрати.

Як наочний приклад розвитку регіонального порту був взятий Львів. Комерційний директор аеропорту В'ячеслав Черлатонев повідомив, що, за підсумками минулого року, він був шостим в Україні за обсягом перевезених пасажирів і нині тримається серед лідерів щодо темпів зростання пасажиропотоку.

Свої успіхи тут пов'язують з трьома напрямками діяльності: авіаційною, неавіаційною діяльністю і організаційним розвитком. Йдеться про залучення базового перевізника, нових авіакомпаній, збільшення рейсів та кількості повітряних суден, а також вантажних перевезень. Стоєво неавіаційної діяльності, то це розширення мережі комерційних об'єктів, спектра послуг для пасажирів і поліпшення їхньої якості. Не менш важливою є співпраця з турагенціями, місцевими і центральними органами влади. Все це дає можливість вважатися аеропортом, який надає повний комплекс послуг.

## Було б що транспортувати

**ПОТЕНЦІАЛ.** *Укрзалізниця може щодоби навантажувати 1300 зерновозів*

Тетяна КИРИЛЕНКО  
для «Урядового кур'єра»

Навіть за нинішніх складних економічних умов вітчизняні сільгоспвиробники тримаються на плаву. А в світі дедалі частіше говорять про Україну як одного з головних постачальників хліба. І навіть якщо аграріям вдасться істотно наростити обсяги виробництва, перевезти врожай буде чим. Потенціал наших залізниць щодо навантаження зерна — 1300 вагонів на добу.

Хоча це майже вдвічі більше за нинішні показ-

ники (залізничники наповнюють 748 вагонів щодоби), у разі поліпшення дисципліни всіх учасників логістики, яка включає ефективне використання парку та дотримання технологічних норм операцій навантаження/вивантаження, обсяги перевезень можна подвоїти.

Вже сьогодні транспортники спрямовують свої зусилля на ефективне використання парку вагонів, поліпшення обігу зерновозів за рахунок скорочення їх простою під навантаженням-розвантаженням. Ними операціями та в русі. Намагаються раціонально

формувати маршрути, покращувати ритмічність навантажень у вихідні та

ну вантажовідправників щодо подання реалістичних планів під наванта-

У вересні 2013 року навантажено 28,8 тисячі вагонів-зерновозів, у яких перевезено 1,9 мільйона тонн зерна. Обсяги навантаження до вересня 2012 року збільшено на 37,2 тисячі тонн.

святкові дні, збільшують кількість проведених ремонтів, вишуковують додаткові локомотиви.

Однак попри це проблеми залишаються. Передусім йдеться про дисциплі-

ження, які попередньо узгоджені з переробними потужностями портів. Не меншою перешкодою є й робота контролюючих та дозвільних органів у вихідні та святкові дні, а та-

кож оформлення документів на експортні перевезення.

Зі свого боку, Укрзалізниця щомісячно формує план навантаження відправницьких маршрутів. На замовлення вантажовласників вона організовує максимально швидко та ефективно відправлення зернових сполученням «вагон—судно» та відкриває додаткові сезонні станції вантажопереробки. Крім того, продовжила роботу товарних кас, задіяла додаткові локомотиви.

Як повідомили в Головному управлінні вагонного господарства Укрзалізни-

ці, готуючись до сезону транспортування зерна нового врожаю, відомчі депо і заводи відремонтували 2612 зерновозів, що майже вдвічі більше від запланованого. Окрім того, виконували замовлення компаній-орендарів: за 9 місяців відремонтували 492 вагони-зерновози.

Завдяки всім цим зусиллям робочий парк зерновозів залізниць у жовтні зріс на 1769 вагонів і нині становить 10 403 вагони. Такої кількості цілком достатньо, аби забезпечити потреби експортерів у переміщенні зернових територією України.

ДОКУМЕНТИ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА  
від 9 жовтня 2013 р. № 739  
Київ

Про внесення змін до Положення про порядок надходження, зберігання, використання та обліку матеріалів Державного картографо-геодезичного фонду України та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України

Кабінет Міністрів України **постановляє**:  
1. Внести до Положення про порядок надходження, зберігання, використання та обліку матеріалів Державного картографо-геодезичного фонду України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 липня 1999 р. № 1344 (Офіційний вісник України, 1999 р., № 30, ст. 1528; 2010 р., № 1, ст. 6; 2012 р., № 20, ст. 759), зміни, що додаються.  
2. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

Прем'єр-міністр України М. АЗАРОВ

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 9 жовтня 2013 р. № 739

ЗМІНИ,  
що вносяться до Положення про порядок надходження, зберігання, використання та обліку матеріалів Державного картографо-геодезичного фонду України

1. Доповнити Положення пунктом 4<sup>1</sup> такого змісту:  
«4<sup>1</sup>. Функції з ведення Держкартгеофонду виконує визначене Держзем-агентством державне підприємство, яке належить до сфери його управління.».  
2. У пункті 5:  
абзац п'ятий викласти у такій редакції:  
«юридичні та фізичні особи, які мають необхідне технічне та технологічне забезпечення та у складі яких за основним місцем роботи є сертифікований інженер-геодезист, що відповідає за якість проведення топографо-геодезичних і картографічних робіт;»;  
абзац сьомий виключити.  
3. У тексті Положення слово «Укркартгеофонд» у всіх відмінках замінити словом «Держкартгеофонд» у відповідному відмінку.  
4. Додаток 1 до Положення викласти у такій редакції:

«Додаток 1  
до Положення

ПЕРЕЛІК МАТЕРІАЛІВ,  
які підлягають передачі Державному картографо-геодезичному фонду України з установленним терміном зберігання

| Найменування матеріалів                                                   |                                                                                                                            | Термін зберігання       | Коли підлягає знищенню                                     |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------|
| І. Матеріали щодо виконання робіт з побудови Державної геодезичної мережі |                                                                                                                            |                         |                                                            |
| Матеріали щодо виконання геодезичних робіт                                |                                                                                                                            |                         |                                                            |
| 1.                                                                        | Картки побудови геодезичних пунктів                                                                                        | постійно                |                                                            |
| 2.                                                                        | Акти передачі геодезичних пунктів для забезпечення їх схоронності                                                          | десять років            | після чергового обстеження та відновлення пунктів          |
| 3.                                                                        | Матеріали щодо обстеження та оновлення геодезичних пунктів                                                                 | п'ять років             |                                                            |
| 4.                                                                        | Матеріали щодо оброблення супутникових геодезичних спостережень                                                            | постійно                |                                                            |
| 5.                                                                        | Матеріали щодо сумісного вирівнювання геодезичних мереж 1—3 класів                                                         | п'ять років             | після чергового вимірювання та оброблення його результатів |
| 6.                                                                        | Каталоги координат і висот геодезичних пунктів 1—4 класів у Державній геодезичній референційній системі координат УСК-2000 | постійно                |                                                            |
| 7.                                                                        | Каталоги координат астрономічних пунктів і пунктів базисної мережі (в тому числі чергові каталоги таких пунктів)           |                         |                                                            |
| 8.                                                                        | Карткові каталоги геодезичних пунктів, складених на аркуші карти масштабу 1:200 000                                        | до чергового складення  | після чергового вимірювання та оброблення його результатів |
| 9.                                                                        | Каталоги координат геодезичних пунктів, складених на аркуші карти масштабу 1:200 000                                       | постійно один примірник |                                                            |
| 10.                                                                       | Технічні звіти про виконані роботи з астрономічних визначень, базисних вимірювань у державній системі координат            | постійно                |                                                            |
| 11.                                                                       | Технічні звіти про вирівнювання та каталогізацію геодезичних мереж кількох об'єктів чи полігонів за блоками                |                         |                                                            |
| 12.                                                                       | Матеріали кінцевих обчислень довжини базисів і вихідних сторін: 1 і 2 класів                                               | десять років            | після чергового вимірювання та оброблення його результатів |
| 13.                                                                       | 3 і 4 класів Картки попереднього оброблення кутових і лінійних вимірювань на геодезичних пунктах: 1 і 2 класів             | п'ять років             |                                                            |
|                                                                           | 3 і 4 класів                                                                                                               | десять років            |                                                            |
| Матеріали щодо виконання нівелірних робіт                                 |                                                                                                                            |                         |                                                            |
| 14.                                                                       | Журнали закладки реперів нівелірної мережі І—ІІ класів                                                                     | постійно                |                                                            |
| 15.                                                                       | Акти передачі нівелірних знаків для забезпечення їх схоронності                                                            | десять років            | після чергового обстеження та відновлення пунктів          |
| 16.                                                                       | Матеріали щодо обстеження та оновлення реперів на об'єкті                                                                  | постійно                |                                                            |
| 17.                                                                       | Каталоги висот пунктів нівелювання І—ІV класів на об'єкті у Балтійській системі висот                                      |                         |                                                            |

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                |                         |                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|
| 18.                                                                                                                                   | Каталог висот пунктів нівелювання, складений на аркуші карти масштабу 1:200 000                                                |                         |                                                     |
| 19.                                                                                                                                   | Графіки порівняння швидкості руху земної кори                                                                                  |                         |                                                     |
| 20.                                                                                                                                   | Каталог середньорічних сучасних вертикальних рухів пунктів                                                                     |                         |                                                     |
| 21.                                                                                                                                   | Технічний звіт про проведення нівелювання І—ІV класів                                                                          |                         |                                                     |
| 22.                                                                                                                                   | Науково-технічний звіт про проведення повторного нівелювання для визначення сучасних вертикальних рухів земної кори            |                         |                                                     |
| 23.                                                                                                                                   | Технічний звіт про вирівнювання та складення каталогів на аркуші карти масштабу 1:200 000.                                     |                         |                                                     |
| Матеріали щодо виконання гравіметричних робіт                                                                                         |                                                                                                                                |                         |                                                     |
| 24.                                                                                                                                   | Паспорти гравіметричних пунктів: фундаментальних 1 класу                                                                       |                         |                                                     |
| 25.                                                                                                                                   | Акт передачі гравіметричних пунктів і контрольних реперів для забезпечення їх схоронності                                      |                         |                                                     |
| 26.                                                                                                                                   | Лист обстеження та оновлення гравіметричних пунктів                                                                            |                         |                                                     |
| 27.                                                                                                                                   | Карти (цифрові моделі) аномалій прискорення вільного падіння та висот квазігеоїда                                              |                         |                                                     |
| 28.                                                                                                                                   | Каталоги гравіметричних пунктів на суші та в акваторіях                                                                        | постійно                |                                                     |
| 29.                                                                                                                                   | Технічний звіт про побудову карт (моделей) прискорення вільного падіння та висот квазігеоїда                                   |                         |                                                     |
| 30.                                                                                                                                   | Науково-технічний звіт про виконані роботи з визначення фундаментальних пунктів та пунктів 1 класу                             |                         |                                                     |
| ІІ. Матеріали щодо виконання робіт з побудови геодезичних мереж згущення                                                              |                                                                                                                                |                         |                                                     |
| 31.                                                                                                                                   | Абриси геодезичних пунктів у містах та селищах                                                                                 |                         |                                                     |
| 32.                                                                                                                                   | Акти передачі геодезичних пунктів мереж згущення для забезпечення їх схоронності                                               | десять років            | після чергового обстеження та відновлення пунктів   |
| 33.                                                                                                                                   | Інвентарні книги обстеження та оновлення пунктів геодезичних мереж згущення із схемами                                         | постійно                |                                                     |
| 34.                                                                                                                                   | Каталоги координат і висот у Державній геодезичній референційній системі координат УСК-2000 із схемою                          |                         |                                                     |
| 35.                                                                                                                                   | Каталоги координат і висот у місцевій системі координат із схемою                                                              |                         |                                                     |
| 36.                                                                                                                                   | Технічні звіти про виконані роботи у Державній геодезичній референційній системі координат УСК-2000                            |                         |                                                     |
| 37.                                                                                                                                   | Технічні звіти про виконані роботи у місцевій системі координат                                                                |                         |                                                     |
| ІІІ. Матеріали щодо виконання топографічних робіт                                                                                     |                                                                                                                                |                         |                                                     |
| 38.                                                                                                                                   | Цифрові топографічні карти (плани) та їх формуляри                                                                             |                         |                                                     |
| 39.                                                                                                                                   | Електронні топографічні карти (плани) та їх формуляри                                                                          |                         |                                                     |
| 40.                                                                                                                                   | Топографічні карти (плани) на паперових носіях                                                                                 | постійно два примірники |                                                     |
| 41.                                                                                                                                   | Ортофотоплани в електронному вигляді                                                                                           | постійно один примірник |                                                     |
| 42.                                                                                                                                   | Фотокарти в електронному вигляді                                                                                               | постійно                |                                                     |
| 43.                                                                                                                                   | Технічні звіти про виконані роботи із створення топографічних карт (планів)                                                    |                         |                                                     |
| ІV. Матеріали щодо проведення топографічної зйомки шельфу та водних об'єктів                                                          |                                                                                                                                |                         |                                                     |
| 44.                                                                                                                                   | Цифрові топографічні карти (плани) та їх формуляри                                                                             |                         |                                                     |
| 45.                                                                                                                                   | Топографічні карти (плани) на паперових носіях                                                                                 | постійно два примірники |                                                     |
| 46.                                                                                                                                   | Технічні звіти про виконані роботи                                                                                             | постійно                |                                                     |
| V. Матеріали щодо проведення зйомки інженерних комунікацій                                                                            |                                                                                                                                |                         |                                                     |
| 47.                                                                                                                                   | Схеми розташування інженерних комунікацій і споруд                                                                             |                         |                                                     |
| 48.                                                                                                                                   | Абриси люків, камер та інших інженерних споруд                                                                                 |                         |                                                     |
| 49.                                                                                                                                   | Плани інженерних комунікацій та інженерних споруд                                                                              |                         |                                                     |
| 50.                                                                                                                                   | Технічні звіти про виконані роботи                                                                                             |                         |                                                     |
| VI. Матеріали щодо проведення картографічних робіт                                                                                    |                                                                                                                                |                         |                                                     |
| 51.                                                                                                                                   | Карти та атласи загальногеографічні, гравіметричні, тематичні, довідкові, навчальні, туристичні та інші в електронному вигляді |                         |                                                     |
| 52.                                                                                                                                   | Карти та атласи загальногеографічні, гравіметричні, тематичні, довідкові, навчальні, туристичні та інші на паперових носіях    | постійно два примірники |                                                     |
| 53.                                                                                                                                   | Оригінали (копії) матеріалів аерозйомки, дистанційного зондування Землі різних знімальних систем в електронному вигляді        | постійно                |                                                     |
| 54.                                                                                                                                   | Картограма та перелік матеріалів аерозйомки, матеріалів дистанційного зондування Землі                                         |                         |                                                     |
| VIII. Інші матеріали щодо виконання топографо-геодезичних і картографічних робіт та проведення аерокосмічної зйомки                   |                                                                                                                                |                         |                                                     |
| 55.                                                                                                                                   | Картки обліку географічних назв у межах території України                                                                      | постійно                |                                                     |
| 56.                                                                                                                                   | Картки обліку географічних назв у межах території зарубіжних країн                                                             |                         |                                                     |
| 57.                                                                                                                                   | Відомості про зміни площі території України                                                                                    |                         |                                                     |
| 58.                                                                                                                                   | Картограми забезпечення території України топографо-геодезичними, картографічними та аерокосмічними матеріалами                |                         |                                                     |
| 59.                                                                                                                                   | Нормативно-технічна документація щодо виконання топографо-геодезичних і картографічних робіт                                   |                         |                                                     |
| 60.                                                                                                                                   | Технічні проекти, програми та кошториси на виконання загальнодержавних і спеціальних робіт                                     | десять років            | після чергового обстеження та відновлення пунктів». |
| 5. У тексті додатка 2 до Положення слово «Укркартгеофонд» у всіх відмінках замінити словом «Держкартгеофонд» у відповідному відмінку. |                                                                                                                                |                         |                                                     |

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 9 жовтня 2013 р. № 739

ПЕРЕЛІК

**постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність**  
1. Постанова Кабінету Міністрів України від 18 грудня 1998 р. № 2020 «Про внесення доповнення до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 1997 р. № 269» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 51, ст. 1892).  
2. Пункт 21 змін, що вносяться до актів Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 21 червня 2004 р. № 792 (Офіційний вісник України, 2004 р., № 25, ст. 1650).  
3. Пункт 16 змін, що вносяться до актів Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 25 травня 2006 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2006 р., № 22, ст. 1635).  
4. Пункт 4 змін, що вносяться до актів Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2009 р. № 1413 «Питання Державної служби геодезії, картографії та кадастру» (Офіційний вісник України, 2010 р., № 1, ст. 6).  
5. Пункт 2 змін, що вносяться до актів Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 22 лютого 2012 р. № 200 «Деякі питання Державної служби геодезії, картографії та кадастру» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 20, ст. 759).

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА  
від 9 жовтня 2013 р. № 744  
Київ

Про внесення змін у додатки 1 і 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2011 р. № 1399

Кабінет Міністрів України **постановляє**:  
Внести у додатки 1 і 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2011 р. № 1399 «Про встановлення ліміту легкових автомобілів, що обслуговують органи виконавчої влади» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 7, ст. 246) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України М. АЗАРОВ

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 9 жовтня 2013 р. № 744

ЗМІНИ,  
що вносяться у додатки 1 і 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2011 р. № 1399

1. У додатку 1:  
1) у позиції «Мінприроди» цифри і позначку «50\*\*» виключити;  
2) виноски «\*\* До завершення реформування територіальних органів Міністерства охорони навколишнього природного середовища.» виключити.  
2. Додаток 2 викласти у такій редакції:

«Додаток 2  
до постанови Кабінету Міністрів України  
від 26 грудня 2011 р. № 1399  
(у редакції постанови Кабінету Міністрів України  
від 9 жовтня 2013 р. № 744)

ЛІМІТ  
легкових автомобілів, що обслуговують обласні, Київську та Севастопольську міські, районні, районні у м. Києві та Севастополі держадміністрації

| Найменування держадміністрації | Ліміт легкових автомобілів         |                     |                                             |                     |
|--------------------------------|------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------|---------------------|
|                                | обласна (міська) держадміністрація |                     | районні (районні у місті) держадміністрації |                     |
|                                | усього                             | у тому числі апарат | усього                                      | у тому числі апарат |
| Автономна Республіка Крим      |                                    |                     | 48                                          | 21                  |
| Область:                       |                                    |                     |                                             |                     |
| Вінницька                      | 19                                 | 4                   | 95                                          | 41                  |
| Волинська                      | 18                                 | 4                   | 56                                          | 24                  |
| Дніпропетровська               | 22                                 | 5                   | 77                                          | 33                  |
| Донецька                       | 20                                 | 5                   | 63                                          | 27                  |
| Житомирська                    | 19                                 | 4                   | 81                                          | 35                  |
| Закарпатська                   | 17                                 | 4                   | 39                                          | 20                  |
| Запорізька                     | 19                                 | 5                   | 70                                          | 30                  |
| Івано-Франківська              | 16                                 | 4                   | 49                                          | 21                  |
| Київська                       | 20                                 | 5                   | 88                                          | 38                  |
| Кіровоградська                 | 18                                 | 4                   | 74                                          | 32                  |
| Луганська                      | 20                                 | 5                   | 63                                          | 27                  |
| Львівська                      | 20                                 | 5                   | 40                                          | 30                  |
| Миколаївська                   | 18                                 | 5                   | 67                                          | 29                  |
| Одеська                        | 20                                 | 5                   | 91                                          | 39                  |
| Полтавська                     | 15                                 | 4                   | 88                                          | 38                  |
| Рівненська                     | 18                                 | 4                   | 56                                          | 24                  |
| Сумська                        | 18                                 | 4                   | 63                                          | 27                  |
| Тернопільська                  | 18                                 | 4                   | 60                                          | 26                  |
| Харківська                     | 19                                 | 5                   | 95                                          | 41                  |
| Херсонська                     | 18                                 | 4                   | 63                                          | 27                  |
| Хмельницька                    | 19                                 | 4                   | 64                                          | 30                  |
| Черкаська                      | 18                                 | 4                   | 61                                          | 30                  |
| Чернівецька                    | 17                                 | 4                   | 39                                          | 17                  |
| Чернігівська                   | 18                                 | 4                   | 77                                          | 33                  |
| м. Київ                        | 24                                 | 5                   | 44                                          | 21                  |
| м. Севастополь                 | 10                                 | 4                   | 14                                          | 6».                 |

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА  
від 2 жовтня 2013 р. № 754  
Київ

Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Відповідно до статті 14 Закону України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» Кабінет Міністрів України **постановляє**:  
1. Затвердити Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro та план заходів з його застосування, що додаються.  
2. Державній службі з лікарських засобів забезпечити застосування затвердженого цією постановою Технічного регламенту.  
3. Визнати такими, що втратили чинність: постанову Кабінету Міністрів України від 16 липня 2008 р. № 641 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабора-

ДОКУМЕНТИ

торної діагностики in vitro» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 53, ст. 1773);

пункт 7 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 жовтня 2010 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2010 р., № 75, ст. 2668);

пункт 6 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2011 р. № 1171 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 89, ст. 3236);

пункт 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 28 серпня 2013 р. № 632 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 69, ст. 2533).

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

Прем'єр-міністр України М. АЗАРОВ

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2 жовтня 2013 р. № 754

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ  
щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Загальна частина

1. Дія цього Технічного регламенту поширюється на медичні вироби для діагностики in vitro та їх допоміжні засоби (далі — вироби). Для цілей цього Технічного регламенту допоміжні засоби розглядаються як медичні вироби для діагностики in vitro.

Цей Технічний регламент розроблено на основі Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС від 27 жовтня 1998 р. № 98/79/ЄС щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

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

- 1) введення в експлуатацію — готовність виробу до першого застосування за призначенням;
- 2) введення в обіг — перша поява виробу, крім виробів, призначених для клінічних досліджень або оцінки характеристик, на ринку України з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням (на платній або безоплатній основі) незалежно від того, чи є цей виріб новим, чи повністю відновленим;
- 3) виріб для самоконтролю — медичний виріб, призначений виробником для самостійного використання в домашніх умовах;
- 4) виріб, призначений для оцінки характеристик, — виріб, призначений виробником для проведення над ним одного або більше досліджень характеристик виробу в лабораторіях, що проводять медичні аналізи, або в інших належних умовах за межами його власних приміщень;
- 5) виробник — юридична або фізична особа — підприємець, що відповідає за розроблення, виготовлення, пакування і маркування виробу перед введенням його в обіг під власним найменуванням незалежно від того, чи вчиняються зазначені дії такою особою особисто або іншою особою, уповноваженою діяти від її імені.
- Обов'язки виробників повинні також виконувати юридичні або фізичні особи — підприємці, що збирають, пакують, повністю реконструюють та/або маркують один або більше готових виробів та/або визначають їх призначення як виробів з метою введення таких виробів в обіг під власним найменуванням, крім осіб, які збирають виріб, що вже розповсюджується на ринку, чи адаптують його до потреб конкретного споживача;
- 6) допоміжний засіб — виріб, що не є медичним виробом для діагностики in vitro, але призначений виробником спеціально для застосування разом з медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням.

Інвазивні вироби для одержання зразків не вважаються допоміжними засобами до медичних виробів для діагностики in vitro;

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

8) медичний виріб — будь-який виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні з такими виробами, включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу, і призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану здоров'я пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації стану здоров'я пацієнта в разі травми або інвалідності; дослідження, заміни чи видозмінювання анатомії або 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;

9) медичний виріб для діагностики in vitro (клінічної лабораторної діагностики) — медичний виріб, зокрема реагент, калібратор, контрольний матеріал, набір, інструмент, апаратура, обладнання або система, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою і що призначені виробником для застосування in vitro для дослідження зразків у лабораторіях, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання інформації:

- стосовно фізіологічного або патологічного стану;
- стосовно вродженої аномалії;
- для визначення безпеки і сумісності з потенціальними реципієнтами;
- для моніторингу терапевтичних заходів.

Контейнери для зразків — медичні вироби (вакуумовані або ні), спеціально призначені виробником для первинного захисту і зберігання зразків, отриманих з організму людини з метою діагностичного дослідження in vitro.

Медичні вироби загальнолабораторного призначення не є медичними виробами для діагностики in vitro, якщо такі вироби за своїми характеристиками не призначені виробником спеціально для використання під час діагностичного дослідження in vitro;

10) уповноважений представник — будь-яка юридична або фізична особа — підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, а також представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.

Для цілей цього Технічного регламенту термін «національні стандарти» вживається у значенні, наведеному в Законі України «Про стандартизацію»; терміни «декларація про відповідність», «постачальник» — у значенні, наведеному в Законі України «Про підтвердження відповідності»; термін «користувач» — у значенні, наведеному в Законі України «Про загальну безпечність нехарчової продукції»; терміни «орган з оцінки відповідності», «ризик», «технічний регламент» — у значенні, наведеному в Законі України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності»; термін «лікарські засоби» — у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби».

3. У цьому Технічному регламенті калібратори та контрольні матеріали — це будь-які речовини, матеріали або предмети, призначені виробником для встановлення співвідношення під час вимірювання або для перевірки експлуатаційних характеристик медичного виробу у зв'язку з його використанням за призначенням.

4. Цим Технічним регламентом встановлюється, що відбір, зберігання та використання тканин, клітин і речовин людського походження регулюється законодавством.

5. Цей Технічний регламент не застосовується до виробів, які виготовляються і використовуються лише в межах одного закладу охорони здоров'я чи підприємства без передачі цих виробів іншій юридичній особі.

6. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 липня 2009 р. № 785 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 58, с. 2028), не поширюється на вироби, які підпадають під дію цього Технічного регламенту.

Введення в обіг та експлуатацію

7. Введення в обіг та експлуатацію виробів, на які поширюється дія цього Технічного регламенту, дозволяється в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту. Цей пункт застосовується також до виробів, призначених для оцінки характеристик.

Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro

8. Вироби повинні відповідати основним вимогам до медичних виробів для діагностики in vitro, наведеним у додатку 1, з урахуванням їх передбаченого застосування за призначенням.

Вироби, що відповідають вимогам національних стандартів з переліку національних, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

9. Допускається експонування на торговельних ярмарках, виставках, демонстраціях виробів, які не пройшли процедури оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту, за умови, що вони не застосовуються для аналізу зразків та виробником зроблено чітке позначення з інформацією про те, що такі вироби не підлягають введенню в обіг або експлуатацію до приведення у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту.

Оцінка відповідності медичних виробів для діагностики in vitro

10. Для маркування виробів національним знаком відповідності, крім медичних виробів для діагностики in vitro, наведених у додатку 2, а також виробів, призначених для оцінки характеристик, перед введенням їх в обіг виробник забезпечує проведення процедури оцінки відповідності згідно з додатком 3, а також складає декларацію про відповідність.

Для виробів, призначених для самоконтролю, крім тих, що наведені в додатку 2, а також виробів, призначених для оцінки характеристик, виробник до початку застосування процедури оцінки відповідності згідно з додатком 3 виконує додаткові вимоги, наведені в пунктах 6—8 додатка 3, або застосовує процедури, визначені в пунктах 11 і 12 цього Технічного регламенту.

11. Для маркування національним знаком відповідності виробів, наведених у переліку А додатка 2, крім виробів, призначених для оцінки характеристик, виробник проводить процедуру, наведену в додатку 4, або процедуру, наведену в додатку 5, в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 7.

12. Для маркування національним знаком відповідності на вироби, наведені у переліку В додатка 2 (крім виробів, призначених для оцінки характеристик), виробник проводить процедуру, наведену в додатку 4, або процедуру, наведену в додатку 5, в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 6, або в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 7.

13. Перед введенням в обіг виробів, призначених для оцінки характеристик, виробник готує заяву про проведення оцінки характеристик та здійснює процедуру, наведену в додатку 8.

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

15. Виробник може уповноважувати свого представника розпочати процедури оцінки відповідності, наведені в додатках 3, 5, 6 і 8.

16. Виробник протягом п'яти років після виготовлення останнього виробу зберігає:

- декларацію про відповідність;
- технічну документацію, зазначену в додатках 3—8;
- рішення та сертифікати органів з оцінки відповідності.

У разі коли виробник не є резидентом України, обов'язок щодо надання доступу до зазначеної документації для уповноважених органів державної влади покладається на його уповноваженого представника.

17. Якщо процедура оцінки відповідності передбачає залучення органу з оцінки відповідності, виробник або його уповноважений представник можуть звертатися за власним вибором до будь-якого органу з оцінки відповідності, який може виконувати необхідні процедури оцінки відповідності згідно із сферою призначення такого органу.

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

19. Рішення, прийняті органом з оцінки відповідності згідно з процедурами оцінки відповідності, наведеними у додатках 3—5, діють протягом п'яти років. Строк їх дії може бути продовжено на п'ять років за заявою виробника або його уповноваженого представника, поданою в строк, зазначений у договорі, підписаному обома сторонами.

20. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними у пунктах 10—13 цього Технічного регламенту, ведеться з урахуванням вимог Закону України «Про засади державної мовної політики».

21. Будь-яка фізична особа — підприємець або юридична особа, що виготовляє вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту, та не вводить їх в обіг, а застосовує чи використовує їх для потреб своєї професійної діяльності, виконує вимоги, зазначені в цьому розділі.

22. Порядок введення в обіг та експлуатацію окремих виробів, стосовно яких не виконані вимоги, передбачені у пунктах 10—13 цього Технічного регламенту, але використання яких є необхідним в інтересах охорони здоров'я та життя людини, встановлюється МОЗ.

Реєстрація виробників та виробів

23. Виробник, який під своїм найменуванням вводить в обіг вироби, повідомляє Держлікслужбі:

- своє місцезнаходження;
- відомості про реагенти, реагентні продукти, калібратори, контрольні матеріали та про будь-які істотні зміни, включаючи тимчасове припинення введення в обіг;
- дані, що необхідні для ідентифікації таких виробів, аналітичні та в разі потреби діагностичні параметри, результати оцінки ефективності згідно з додатком 8, інформацію про видані сертифікати;
- інформацію про виріб, який є новим виробом, із зазначенням інформації про маркування виробу національним знаком відповідності.

Для цілей цього Технічного регламенту вироби вважаються «новими виробами», якщо:

в Україні протягом останніх трьох років не було введено в обіг такого виробу;

процедура застосування виробу включає аналітичні технології, які не застосовувалися в Україні протягом останніх трьох років.

Держлікслужба може протягом двох років з обґрунтуванням причин вимагати від виробника надання інформації про досвід використання виробу після введення його в обіг.

У разі коли виробник, який вводить в обіг вироби під своїм найменуванням, не є резидентом України, інформація подається Держлікслужбі його уповноваженим представником.

Органи з оцінки відповідності

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

25. Якщо призначений орган з оцінки відповідності не відповідає встановленим законодавством вимогам, відповідне призначення повинно бути скасоване з урахуванням вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

26. Орган з оцінки відповідності інформує інші органи з оцінки відповідності та Держлікслужбу про всі випадки тимчасового припинення та відкликання сертифікатів відповідності та на запит — про видані сертифікати відповідності та про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.

27. У разі коли орган з оцінки відповідності вважає, що відповідні вимоги цього Технічного регламенту не були виконані або не виконуються виробником, або сертифікат відповідності не повинен бути виданий, він тимча-

сово припиняє дію або відкликає виданий сертифікат відповідності, або накладає обмеження на такий сертифікат відповідності до забезпечення дотримання зазначених вимог виробником. У разі тимчасового припинення дії або анулювання сертифіката відповідності, або накладення обмеження на його використання, або необхідності залучення Держлікслужби орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу.

28. Орган з оцінки відповідності надає на запит Мінекономрозвитку в установленому порядку необхідну інформацію та документи, в тому числі фінансові, необхідні для перевірки відповідності органу з оцінки відповідності встановленим законодавством вимогам.

Маркування національним знаком відповідності

29. Вироби (крім виробів, призначених для оцінки характеристик), які вважаються такими, що відповідають встановленим вимогам, зазначеним у пункті 8 цього Технічного регламенту, перед введенням їх в обіг маркуються національним знаком відповідності.

30. Вимоги до маркування національним знаком відповідності визначені в додатку 9. Маркування національним знаком відповідності, яке наноситься на медичний виріб та на інструкцію із застосування, повинно бути добре видимим, розбірливим і не повинно стиратися. У разі можливості маркування національним знаком відповідності наноситься також на зовнішню упаковку медичного виробу.

Маркування національним знаком відповідності супроводжується ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності, відповідального за проведення процедур, зазначених у додатках 3, 4, 6 і 7.

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

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

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

34. Положення пунктів 32 і 33 цього Технічного регламенту повинні також застосовуватися, якщо маркування національним знаком відповідності здійснювалося з порушенням вимог цього Технічного регламенту, на вироби, на які не поширюється дія цього Технічного регламенту.

Конфіденційність

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

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

Додаток 1  
до Технічного регламенту

ОСНОВНІ ВИМОГИ  
до медичних виробів для діагностики in vitro

Загальна частина

1. Медичні вироби для діагностики in vitro (далі — вироби) повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб під час застосування за призначенням у відповідних умовах не спричиняти, прямо чи опосередковано, виникнення ризику для клінічного стану або безпеки споживачів, безпеки або здоров'я користувачів та інших осіб, або безпеки майна. Ризики, що можуть бути спричинені використанням таких виробів, повинні бути допустимими порівняно з корисною дією для пацієнта та поєднуватися з високим рівнем захисту здоров'я і безпеки.

2. Рішення, які приймає виробник під час розроблення та проектування виробів, повинні відповідати вимогам безпеки.

Виробник зобов'язаний керуватися такими принципами: усунення або мінімізація ризиків (безпечний дизайн та конструкція); вжиття в разі потреби належних заходів безпеки для уникнення потенційних ризиків застосування виробів, які неможливо усунути; інформування користувачів та споживачів про потенційні ризики застосування виробів, які неможливо усунути заходами безпеки.

3. Вироби повинні бути розроблені і виготовлені придатними для використання за їх цільовим призначенням, визначеним виробником, як зазначено в підпункті 8 пункту 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Вироби повинні досягати експлуатаційних характеристик, зокрема аналітичної та діагностичної чутливості, аналітичної та діагностичної специфічності, точності, повторюваності, відтворюваності, включаючи контроль можливих перешкод, а також меж виявлення, визначених виробником.

Простежуваність прийнятих номінальних значень калібраторів та/або контрольних матеріалів повинна забезпечуватися застосуванням наявних референтних процедур вимірювань та/або наявних референтних матеріалів (стандартних зразків) вищого порядку.

4. Протягом визначеного виробником строку придатності виробів їх характеристики та властивості, зазначені у пунктах 1 і 3 цих Основних вимог, не повинні змінюватися та погіршуватися до рівня, який призводить до виникнення загрози здоров'ю та безпеці споживача або користувача та інших осіб, якщо виріб зазнає навантажень, що можуть виникнути за нормальних умов використання. Якщо строк придатності такого виробу не встановлено, зазначене стосується строку придатності, обґрунтовано очікуваного для виробу такого типу.

5. Вироби повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб їх характеристики та експлуатаційні показники не погіршувалися під час застосування за призначенням через умови зберігання та транспортування (температура, вологість тощо), з урахуванням інструкції із застосування та інформації, наданої виробником.

Розроблення та виготовлення виробів

6. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб відповідати характеристикам та властивостям, зазначеним у пунктах 1—5 цих Основних вимог. Особливу увагу слід приділяти можливому погіршенню аналітичних властивостей, спричиненому несумісністю матеріалів, застосованих під час виробництва виробу, із зразками (такими як біологічні тканини, клітини, рідини тіла та мікроорганізми), призначеними для використання з цим виробом, беручи до уваги мету його використання за призначенням.

7. Вироби повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб мінімізувати ризики, спричинені розгорметизацією, забруднюючими та залишковими речовинами виробу, для осіб, залучених до транспортування, зберігання та використання медичних виробів, беручи до уваги мету їх використання за призначенням.

8. Вироби та процеси їх виготовлення повинні бути розроблені таким чином, щоб усунути чи мінімізувати ризик інфікування користувачів або інших осіб. Конструкція виробу повинна забезпечувати легкість застосування та в разі потреби мінімізацію ризику контамінації та розгорметизації виробу під час використання і в разі використання контейнерів для зразків — ризику контамінації зразків. Процес виготовлення повинен забезпечувати відповідність виробів зазначеним вимогам.

9. Якщо виріб містить речовини біологічного походження, ризики інфікування мінімізуються шляхом відбору відповідних донорів і речовин, а також шляхом застосування валідованих процедур інактивації, консервації, тестування та контролю.

10. Вироби, позначені як «Стерильні» або як ті, що мають спеціальний мікробіологічний стан, повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані у спеціальну упаковку згідно з відповідною процедурою, яка забезпечує збереження їх мікробіологічного стану, зазначеного на етикетці, під час введення в обіг, в умовах зберігання та транспортування, визначених виробником, доки захисна упаковка не буде пошкоджена чи відкрита.

ДОКУМЕНТИ

11. Вироби, позначені як «Стерильні» або як ті, що мають спеціальний мікробіологічний стан, обробляються із застосуванням спеціальних, валідованих методів.

12. Пакувальні системи виробів, крім тих, що зазначені в пункті 10 цих Основних вимог, забезпечують зберігання виробів без погіршення їх рівня чистоти, зазначеного виробником, а також мінімізацію ризику їх мікробіологічної контамінації, якщо вироби повинні стерилізуватися перед використанням.

Заходи для мінімізації рівня мікробіологічної контамінації вживаються під час відбору та використання сировини, виробництва, зберігання та розповсюдження виробів, якщо їх характеристики можуть погіршитися внаслідок такої контамінації.

13. Вироби, призначені для стерилізування, повинні виготовлятися у відповідних контрольованих умовах (наприклад, в контрольованому навколишньому середовищі).

14. Пакувальні системи нестерильних виробів повинні забезпечувати зберігання виробів без погіршення визначеного рівня чистоти, а також (якщо вироби повинні стерилізуватися перед використанням) зменшувати ризик їх мікробіологічної контамінації. Пакування повинне відповідати методу стерилізації, зазначеному виробником.

15. Якщо виріб призначено для використання разом з іншими виробами або обладнанням, така комбінація в цілому, включаючи систему з'єднання, повинна бути безпечною та не погіршувати зазначені характеристики виробів, що входять до його складу. Будь-які обмеження щодо застосування таких виробів позначаються на етикетці та/або в інструкції з використання.

16. Під час розроблення та виготовлення виробів мінімізуються ризики, пов'язані з їх використанням разом з матеріалами, речовинами та газами, з якими вони можуть контактувати за нормальних умов використання.

17. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб усунути або мінімізувати:

- ризик травмування, пов'язаний з їх фізичними властивостями (особливо із співвідношенням об'єму та тиску, фізичними розмірами та в разі потреби ергономічними характеристиками);
- ризики, пов'язані з обґрунтовано передбачуваними зовнішніми впливами, зокрема з магнітними полями, зовнішніми електричними впливами, електростатичними розрядами, тиском, вологістю, температурою, змінами тиску чи прискорення або з випадковим потраплянням речовин у виріб.

Вироби повинні бути розроблені та виготовлені з відповідним рівнем внутрішньої стійкості до електромагнітних завад для забезпечення їх функціонування за призначенням.

18. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб мінімізувати ризики займання та вибуху під час нормального використання та в умовах поодинокого збою. Особливу увагу слід приділяти виробам, використання яких за призначенням передбачає застосування легкозаймистих речовин або речовин, що можуть спричинити займання.

19. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб сприяти безпечному поводженню з відходами.

20. Вимірювальні, моніторингові (контрольні) або індикаторні шкали (включаючи кольорові та інші візуальні індикатори) повинні бути розроблені та виготовлені відповідно до принципів ергономіки, беручи до уваги використання виробів за призначенням.

21. Вироби з первинною функцією аналітичного вимірювання повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб забезпечити адекватну стабільність та точність вимірювань у відповідних межах точності з урахуванням використання виробу за призначенням, а також наявність відповідних референтних процедур вимірювання та референтних матеріалів (стандартних зразків). Межі точності вимірювання повинні визначатися виробником.

22. Якщо результати вимірювань отримуються у цифровому значенні, вони повинні зазначатися в стандартних одиницях вимірювання (Міжнародної системи одиниць SI) відповідно до Класифікатора системи позначень одиниць вимірювання та обліку.

23. Вироби розробляються, виготовляються та упаковуються з дотриманням вимог, що призводять до мінімізації опромінення радіацією користувачів та інших осіб.

24. Вироби, призначені для випромінювання потенційно небезпечної, видимої та/або невидимої радіації:

- забезпечують можливість контролю та/або регулювання характеристик та кількості радіації, що випромінюється;
- забезпечуються візуальними індикаторами та/або звуковими засобами попередження про таке випромінювання.

25. Інструкції з використання виробів, що випромінюють радіацію, повинні містити детальну інформацію про природу радіації, засоби захисту користувача і шляхи уникнення можливості неправильного використання та ризиків, пов'язаних з їх встановленням.

26. Вироби, що містять електронні програмовані системи, включаючи програмне забезпечення, розробляються із забезпеченням відтворюваності, надійності та ефективності таких систем відповідно до їх призначення.

27. Вироби повинні розроблятися та виготовлятися таким чином, щоб мінімізувати ризики створення електромагнітних перешкод, які можуть погіршити функціонування інших виробів або обладнання, за звичайних умов, в звичайному оточенні.

28. Вироби повинні розроблятися та виготовлятися таким чином, щоб уникнути, наскільки це можливо, ризику випадкового ураження електричним струмом під час нормального використання та в умовах поодинокого збою за умови правильного встановлення та введення в експлуатацію цих виробів.

29. Вироби повинні захищати користувача та споживача від механічних uszkodжень. Вироби повинні бути стабільними в передбачуваних робочих умовах, витримувати навантаження, які можуть виникати в передбачуваному робочому середовищі, і зберігати цю стійкість протягом строку використання виробів за умови здійснення контролю та технічного обслуговування, передбаченого виробником.

У разі наявності ризиків, пов'язаних з рухомими частинами виробів, ризиків руйнування, роз'єднання або протікання речовин, передбачаються відповідні засоби захисту.

Будь-які захисні або інші засоби, що входять до складу виробів для забезпечення захисту, особливо щодо рухомих частин цих виробів, повинні бути безпечними і не створювати перешкод для доступу до виробів для їх нормальної роботи або обмежувати поточне обслуговування таких виробів, передбачене виробником.

30. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб мінімізувати можливі ризики, пов'язані з вібрацією, генерованою виробами, з урахуванням технічного прогресу і доступних засобів обмеження вібрації, особливо безпосередньо поблизу її джерела, якщо ці вібрації не є частиною передбаченого функціонування цих виробів.

31. Вироби повинні бути сконструйовані і виготовлені таким чином, щоб мінімізувати ризики, пов'язані з шумом, що створюється цими виробами, з урахуванням технічного прогресу і доступних засобів для зниження рівня шуму, особливо поблизу його джерела, якщо цей шум не є частиною передбаченого функціонування цих виробів.

32. Термінали та роз'єми для електричного живлення, газу, гідравлічних і пневматичних джерел енергії, з якими повинен працювати користувач або споживач, розробляються і виготовляються таким чином, щоб мінімізувати всі можливі ризики.

33. Доступні деталі виробів (за винятком частин або місць, призначених для подачі тепла або досягнення заданих температур) не повинні досягати потенційно небезпечних температур за звичайних умов експлуатації.

34. Вироби для самоконтролю повинні розроблятися, виготовлятися та функціонувати відповідно до свого призначення з урахуванням навичок споживачів і засобів, доступних їм. Інформація та інструкції, надані виробником, повинні бути легко зрозумілими і застосованими споживачами.

35. Вироби для самоконтролю повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб забезпечити простоту використання виробу непрофесійним користувачем або споживачем на всіх стадіях процедури, а також мінімізувати ризик помилки споживача під час використання виробу для самоконтролю.

36. Вироби для самоконтролю повинні, якщо це можливо, включати контроль споживачем, тобто процедуру, за допомогою якої споживач може перевірити, що під час використання виріб для самоконтролю буде функціонувати згідно з інструкцією із застосування.

37. Кожен виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного і правильного використання з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або споживачів, а також для ідентифікації його виробника.

Інформація, необхідна для безпечного і правильного використання виробу, розміщується безпосередньо на виробі та/або на упаковці для продажу. Якщо розміщення повної інформації на етикетці кожної одиниці виробу є практично неможливим, інформація повинна розміщуватися на упаковці та/або в інструкції для споживача/користувача, яка додається до одного або більше виробів.

Інструкція з використання повинна супроводжувати виріб або міститися в упаковці для одного або більше виробів.

Інструкція з використання виробу може бути відсутня, якщо виріб можна правильно та безпечно застосовувати без неї.

Інструкція з використання та етикетка складаються з урахуванням вимог Закону України «Про засади державної мовної політики».

38. У разі можливості інформація, що повинна супроводжувати вироби, подається у формі символів. Усі використані символи та кольори повинні відповідати гармонізованим стандартам. Якщо відповідні стандарти відсутні, використані символи та кольори повинні бути описані у документації, що постачається разом з виробами.

39. Якщо вироби містять препарат, що може вважатися небезпечним з огляду на природу та кількість його складових, а також його форму, повинен бути нанесений символ, що позначає небезпеку, та здійснене маркування в установленому законодавством порядку. У разі відсутності достатнього місця для розміщення інформації на самому виробі або його етикетці відповідні символи небезпеки повинні розміщуватися на етикетці, а вся інша необхідна інформація — в інструкції із застосування.

40. Етикетка виробу повинна містити таку інформацію, що може наводитися у формі символів:

- найменування або торгової марки та місцезнаходження виробника. Для виробів, що імпортуються з метою введення в обіг, на етикетці або зовнішньому пакуванні, або в інструкції із застосування додатково зазначається найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;
- інформацію, необхідну користувачеві або споживачеві для точної ідентифікації виробу та вмісту упаковки;
- інформацію про особливий мікробіологічний стан або рівень чистоти (слово «Стерильно» або відповідний символ);
- код партії виробів, зазначений після слова «Партія», або серійний номер;
- дату, до настання якої сам виріб чи його частина можуть безпечно використовуватися без погіршення експлуатаційних характеристик, у такому порядку: рік, місяць та в разі потреби — день;
- до виробів для оцінки характеристик слова «тільки для оцінки характеристик»;
- інформацію про призначення виробу для використання in vitro;
- будь-які особливі умови зберігання та/або використання;
- особливі інструкції із застосування;
- відповідні попередження та/або заходи безпеки, яких слід вживати;
- якщо виріб призначений для самоконтролю, цей факт повинен бути чітко зазначеним.

41. Якщо призначення виробу не є очевидним користувачеві або споживачеві, виробник чітко зазначає призначення такого виробу в інструкції із застосування та на його етикетці у разі наявності.

42. В обґрунтованих та практично можливих випадках вироби та їх окремі компоненти повинні ідентифікуватися, якщо необхідно — у рамках партії, з метою вжиття відповідних заходів для встановлення будь-якого потенційного ризику, який може бути спричинений такими виробами або їх компонентами.

43. Інструкції із застосування в разі доцільності містять: інформацію, зазначену в пункті 40 цих Основних вимог, крім абзаців п'ятого і шостого пункту 40 цих Основних вимог; якісний і кількісний склад реагентних виробів або дані про концентрацію активних інгредієнтів реагентів чи наборів реагентів, а також інформацію стосовно того, що виріб містить інші інгредієнти, які можуть вплинути на вимірювання;

умови зберігання та строк придатності після першого відкриття первинного пакування, а також умови зберігання та стабільність робочих реагентів;

експлуатаційні характеристики, зазначені в пункті 3 цих Основних вимог; дані про необхідне спеціальне обладнання, в тому числі інформацію, необхідну для ідентифікації такого спеціального обладнання для належного застосування;

тип зразків, які повинні використовуватися для дослідження, будь-які спеціальні умови збирання, попередньої обробки та зберігання зразків, а також інструкції з підготовки пацієнта;

детальний опис процедури використання виробу;

процедуру вимірювання, необхідну для використання виробу, яка містить:

- принцип методу вимірювання;
- специфічні аналітичні характеристики виробу (в тому числі чутливість, специфічність, точність, повторюваність, відтворюваність, межі визначення та діапазон вимірювань, включаючи інформацію, необхідну для контролю відомих релевантних похибок), обмеження методу та інформацію про використання наявних референтних вимірювальних процедур та референтних матеріалів (стандартних зразків) користувачами;
- подробиці будь-яких подальших процедур або робіт, які необхідно проводити перед використанням виробів (наприклад, реконституції, інкубації, розведення, перевірки із застосуванням відповідних приладів тощо);
- інформацію про необхідність спеціальної підготовки користувача;
- підхід, який застосовується для розрахунку аналітичних результатів;
- інформацію про заходи, яких слід вжити у разі зміни аналітичних характеристик медичного виробу;
- інформацію для користувача про внутрішній контроль якості, включаючи спеціальні процедури валідації та простежуваність калібрування виробу;
- референтні інтервали для показників, що визначаються;
- інформацію, необхідну для перевірки правильного встановлення виробу, правильного та безпечного його функціонування, а також додаткову інформацію про характер і періодичність технічного обслуговування та калібрування, необхідних для забезпечення правильної та безпечної роботи виробу; інформацію про безпечну утилізацію відходів;
- інформацію про додаткові заходи або дії, які необхідно вчинити перед використанням виробу (стерилізацію, остаточне складання тощо);
- необхідні інструкції на випадок пошкодження захисного пакування та інформацію про належні методи повторної стерилізації або знезараження;
- інформацію про заходи безпеки, яких необхідно вживати в обґрунтовано передбачуваних умовах навколишнього середовища щодо впливу магнітних полів, зовнішніх електричних впливів, електростатичних розрядів, тиску або зміни тиску, прискорення, теплових джерел займання тощо;
- інформацію про заходи безпеки, яких необхідно вжити для запобігання будь-яким специфічним, незвичайним ризикам, пов'язаним з використанням чи утилізацією виробів, включаючи спеціальні захисні заходи (якщо виріб містить речовини людського або тваринного походження, слід звертати увагу на їх потенційну інфекційну природу (інфектогенність);
- дату випуску або дату останнього перегляду інструкції з використання; специфікації для виробів для самоконтролю.

Якщо виріб призначений для багаторазового використання, інструкція із застосування повинна містити інформацію про належні заходи, які необхідно здійснити для повторного використання, включаючи промивку, дезінфекцію, пакування та повторну стерилізацію або знезараження, та про будь-які обмеження кількості повторного використання.

Якщо виріб повинен використовуватися в поєднанні з іншими медичними виробами або встановлюватися за допомогою медичних виробів чи під'єднуватися до них для функціонування за призначенням, інструкція із

застосування повинна містити інформацію про характеристики таких виробів, достатню для ідентифікації відповідних медичних виробів або обладнання, які потрібні для отримання безпечного і правильного поєднання.

Результати роботи виробу повинні бути виражені та представлені так, щоб їх могли легко зрозуміти користувачі та/або споживачі без необхідної кваліфікації; інформація повинна містити поради користувачеві/споживачеві про те, що слід робити (у разі позитивного, негативного чи невизначеного результату), та вказівку на можливість хибного позитивного або хибного негативного результату.

Специфічні особливості можуть не зазначатися, якщо надана користувачеві/споживачеві інформація є достатньою для правильного застосування виробу для самоконтролю та розуміння ним отриманих результатів.

Зазначена інформація повинна включати чітку вказівку споживачу не приймати будь-які рішення медичного характеру (без попередньої консультації з лікарем).

Інформація повинна також містити вказівку на те, що, якщо виріб для самоконтролю використовується для моніторингу існуючого захворювання, пацієнт може застосувати лікування тільки після належної підготовки для здійснення такого лікування.

Додаток 2  
до Технічного регламенту  
**ПЕРЕЛІКИ**  
**медичних виробів для діагностики in vitro**  
**Перелік А**

Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові за системами АВ0, факторами резус (С, с, D, Е, е) та анти-Келл

Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2), Т-лімфотропного вірусу людини I і II та гепатитів В, С і D

Тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельда-Якоба (вХЯЯ)

**Перелік В**

Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали:

- для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд;
  - для визначення іррегулярних антиеритроцитарних антитіл;
  - для виявлення та кількісного визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз;
  - для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія;
  - для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія;
  - для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, А, В;
  - для визначення онкомаркера PSA
- Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії 21

Вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові

Додаток 3  
до Технічного регламенту  
**ПОРЯДОК**

**здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro**

1. Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (далі — вироби) є процедурою, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник, що виконує обов'язки, встановлені пунктами 2—5 цього Порядку, і додатково, у разі виробництва виробів для самоконтролю обов'язки, встановлені пунктом 6 цього Порядку, забезпечує і декларує відповідність виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що до них застосовуються.

Виробник маркує національним знаком відповідності медичні вироби згідно з пунктами 29—31 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

2. Виробник готує технічну документацію, зазначену в пункті 3 цього Порядку, і забезпечує відповідність виробничого процесу принципам забезпечення якості, як зазначено в пункті 4 цього Порядку.

3. Технічна документація повинна забезпечувати можливість оцінки відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Технічна документація повинна містити: загальний опис виробу, включаючи будь-які заплановані його модифікації;

- документацію щодо системи управління якістю;
- інформацію про конструкцію виробу, визначення характеристик основних матеріалів, характеристик і обмежень використання виробу, методи виготовлення, а також у разі потреби інформацію про схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;
- інформацію про походження тканини людського походження або речовини, отриманої з такої тканини, і про умови, в яких вони були зібрані (у разі виробництва виробів, що містять тканини людського походження або речовини, отримані з таких тканин);
- описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених характеристик, креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння функціонування зазначеного виробу;

результати аналізу ризиків та в разі потреби перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам, відповідність вимогам яких є доказом відповідності виробів встановленим вимогам технічних регламентів, що застосовуються повністю або частково, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro у разі часткового застосування зазначених стандартів;

опис процедур, що застосовуються, у разі, коли вироби вводяться в обіг у стерильному стані або у спеціальному мікробіологічному стані, або іншому стані чистоти;

- результати проведених проектних розрахунків і перевірок тощо;
- докази того, що виріб відповідає встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro у разі підключення до будь-якого виробу із збереженням характеристик, визначених виробником, якщо виріб повинен бути підключений до іншого (інших) виробу (виробів) для роботи в передбаченому режимі;
- звіти про випробування;
- дані з оцінки характеристик, що демонструють властивості, заявлені виробником, і супроводжують референтною системою вимірювань (за наявності) з інформацією про референтні методи, референтні матеріали (стандартні зразки), відомі референтні значення, параметри точності і одиниці виміру, що використовуються (такі дані повинні походити з досліджень, проведених в клінічних або інших відповідних умовах, або ґрунтуватися на відповідних біографічних довідках);
- етикетки та інструкції із застосування;
- результати досліджень стабільності.

4. Виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для забезпечення відповідності процесу виробництва принципам забезпечення якості, що стосуються продукції, яка випускається.

Така система управління якістю повинна ґрунтуватися на організації структури; процесу виробництва і систематичного контролю якості продукції; засобів моніторингу функціонування системи управління якістю.

5. Виробник повинен розробити та підтримувати в актуальному стані систематичну процедуру аналізу досвіду, отриманого після введення виробів в обіг, та впровадити відповідні засоби для застосування необхідних коригуючих дій, враховуючи природу та ризики, пов'язані з відповідним виробом. Виробник повідомляє Держлікслужбі про такі інциденти відразу після отримання інформації про них:

ДОКУМЕНТИ

несправність або погіршення характеристик та/або ефективності, а також про будь-які невідповідності в маркуванні та/або в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача, або до серйозного погіршення стану їх здоров'я; технічні або медичні причини, пов'язані з характеристиками або ефективністю, з причин, зазначених у пункті 5 цього Порядку, що призводять до систематичного відхилення виробів такого типу виробником.

6. Для виробів для самоконтролю виробник повинен подати заявку до органу з оцінки відповідності на перевірку проекту виробів.

Така заявка повинна забезпечувати можливість розуміння проектування виробу і перевірки її відповідності встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що стосуються проекту.

Заявка повинна містити: звіт про випробування; дані, що демонструють зручність використання виробу з урахуванням його призначення для самоконтролю; інформацію, що надається разом з виробом на його етикетці або в інструкції із застосування.

7. Орган з оцінки відповідності розглядає заявку і в разі відповідності виробів відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro видає заявникові сертифікат перевірки проекту виробу. Орган з оцінки відповідності може вимагати доповнення заявки результатами додаткових випробувань або додатковими доказами, щоб уможливити проведення оцінки відповідності проекту виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. У сертифікаті зазначаються результати проведеної експертизи, дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту, а також у разі потреби опис застосування виробу за призначенням.

8. Заявник повідомляє орган з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки проекту виробу, про всі зміни затвердженого проекту виробу. Зміни до затвердженого проекту виробу повинні бути окремо затверджені органом з оцінки відповідності, який видає сертифікат перевірки проекту, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або умовам передбаченого застосування такого виробу. Додаткове підтвердження повинно бути надане у формі доповнення до сертифіката перевірки проекту виробу.

Додаток 4 до Технічного регламенту

ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості

1. Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості є процедурою, щодо якої виробник медичних виробів для діагностики in vitro (далі — вироби) забезпечує і декларує зазначені вироби на відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що поширюються на них.

Виробник маркує національним знаком відповідності вироби згідно з пунктами 29—31 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro і видає декларацію про відповідність для зазначених виробів.

2. Виробник подає заявку на оцінку відповідності системи управління якістю органу з оцінки відповідності.

Заявка повинна містити: найменування та місцезнаходження виробника та додаткові виробничі ділянки, охоплені системою управління якістю; необхідну інформацію у повному обсязі про виріб або категорію виробів, на які поширюється процедура оцінювання; письмове підтвердження, що заявка на оцінку відповідності системи управління якістю стосовно тих самих виробів не подавалася будь-якому іншому органу з оцінки відповідності; документацію щодо системи управління якістю; зобов'язання виробника дотримуватися вимог, передбачених схваленою системою управління якістю; зобов'язання виробника підтримувати схвалену систему управління якістю адекватною та ефективною; зобов'язання виробника запровадити і підтримувати в актуальному стані систематичну процедуру аналізу досвіду, отриманого під час використання виробів після введення їх в обіг, а також створити відповідні засоби для впровадження коригуючих заходів, зокрема щодо інформування, як зазначено у цьому Порядку.

3. Застосування системи управління якістю повинно забезпечувати відповідність виробів положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, які застосовуються до них на кожному етапі (від розроблення виробів до їх остаточного контролю). Параметри, вимоги і положення, застосовані виробником у його системі управління якістю, повинні зазначатися у правилах і процедурах, зокрема програмах, планах, настановах та звітах про якість.

Документація щодо системи управління якістю повинна містити опис: цілей виробника щодо якості; організації підприємства, зокрема: — організаційну структуру, відповідальність та повноваження керівного персоналу стосовно якості розроблення та виготовлення виробів; — методи моніторингу ефективності функціонування системи управління якістю, її здатності забезпечувати досягнення належної якості продукції проекту та виробів, включаючи контроль виробів, що не відповідають вимогам; процедур моніторингу та перевірки розроблення виробів, зокрема: — загальний опис виробу, включаючи будь-які заплановані його варіанти; — документації, зазначеної в абзацах з третьому — тринадцятому пункту 3 додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro; — інформації, зазначеної в пункті 6 додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, у разі виробництва виробів для самоконтролю;

— методів, використаних для контролю та перевірки розроблення і виробництва, а також опис систематичних заходів, що застосовуються під час розроблення виробу; методів перевірки і забезпечення якості виробів на стадії виробництва, зокрема: — процесів та процедур, що будуть використовуватись, у тому числі щодо стерилізації; — процедур, що стосуються закупівель; — процедур ідентифікації виробів, встановлених і підтримуваних згідно з кресленнями, специфікаціями або іншими документами на кожній стадії виробництва;

відповідних випробувань та досліджень, що будуть проводитися до, під час та після виробництва виробів, періодичності їх проведення, а також випробувального обладнання, що буде використовуватися для їх проведення (повинна бути забезпечена простежуваність калібрування).

Виробник повинен здійснювати необхідні процедури контролю та випробування відповідно до сучасного рівня розвитку технологій, які повинні охоплювати весь процес виробництва, включаючи перевірку сировини, окремих виробів або кожної партії виготовлених виробів.

Під час тестування виробів, зазначених у переліку А додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, виробник повинен брати до уваги інформацію про біологічну складність та мінливість зразків, які будуть досліджуватись за допомогою цих виробів.

4. Орган з оцінки відповідності повинен провести аудит системи управління якістю на відповідність вимогам, зазначеним у пункті 3 цього Порядку. Системи управління якістю, які реалізують відповідні гармонізовані стандарти, вважаються такими, що відповідають таким вимогам.

Комісія, утворена органом з оцінки відповідності для оцінки системи управління якістю, повинна містити в своєму складі принаймні одного спе-

ціаліста, що має попередній досвід оцінювання відповідних технологій, що перевіряються. Процедура оцінки повинна передбачати перевірку приміщень виробника та в разі потреби — приміщень постачальників та/або субпідрядників з метою перевірки виробничих процесів.

Виробник повинен бути поінформований про прийняте рішення за результатами оцінки. Рішення повинно містити висновок і обґрунтовану оцінку.

5. Виробник повинен поінформувати орган з оцінки відповідності, що схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни у системі управління якістю або охопленому нею переліку виробів.

Орган з оцінки відповідності повинен оцінити запропоновані зміни та перевірити, чи відповідає система управління якістю після внесення змін вимогам, зазначеним у пункті 3 цього Порядку. Орган з оцінки відповідності повинен повідомити виробнику про своє рішення. Це рішення повинно містити висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку.

6. Для виробів, зазначених у переліку А додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додатково до обов'язків, встановлених у пункті 2 цього Порядку, виробник повинен подати органу з оцінки відповідності заявку на вивчення проектного досьє виробу, який він планує виготовляти і який належить до категорії, зазначеної у пункті 2 цього Порядку.

Заявка на вивчення проектного досьє виробу повинна описувати механізм розроблення, виробництва та функціонування такого виробу. Заявка повинна включати документацію, необхідну для вивчення відповідності цього виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro стосовно процедур моніторингу та перевірки, зазначених у пункті 2 цього Порядку.

7. Орган з оцінки відповідності проводить експертизу заявки з доданими до неї документами і в разі відповідності проекту виробу відповідним положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro видає сертифікат перевірки проекту. Орган з оцінки відповідності може вимагати доповнення заявки результатами додаткових випробувань або доказами, щоб уможливити проведення оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. У сертифікаті повинні зазначатись висновки експертизи, умови дії сертифіката, дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту, і у разі потреби опис призначення виробу.

8. Заявник інформує орган з оцінки відповідності, який видає сертифікат перевірки проекту, про всі значні зміни затвердженого проекту виробу, які повинні пройти додаткову перевірку, якщо такі зміни можуть впливати на відповідність встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або на умови застосування виробу. Дані додаткової перевірки додаються до оригіналу сертифіката перевірки проекту у вигляді додатка.

9. Виробник повідомляє органу з оцінки відповідності щодо отриманої інформації про зміни збудників та маркерів інфекцій, які підлягають тестуванню, зокрема, якщо це є наслідком біологічної складності та мінливості. У зв'язку з цим виробник повинен поінформувати орган з оцінки відповідності про можливість впливу змін на функціонування відповідного виробу.

10. З метою забезпечення належного виконання виробником зобов'язань, встановлених схваленою системою управління якістю, здійснюється нагляд.

Виробник повинен забезпечити проведення органом з оцінки відповідності необхідних перевірок і надати йому відповідну інформацію, зокрема: документацію щодо системи управління якістю;

дані системи управління якістю, що стосуються проекту виробу; дані системи управління якістю, що стосуються виробництва виробу, зокрема звіти про перевірки, дані випробувань, калібрувань, відомості про кваліфікацію відповідного персоналу.

11. Орган з оцінки відповідності повинен періодично проводити перевірки та оцінювання для підтвердження застосування виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.

Крім того, орган з оцінки відповідності може проводити перевірки виробника без попередження. Протягом таких перевірок орган з оцінки відповідності може в разі потреби проводити або замовляти проведення випробувань для перевірки належного функціонування системи управління якістю. Орган з оцінки відповідності зобов'язаний надати виробникові звіти про результати таких перевірок і випробувань, якщо вони проводилися.

12. Виробник негайно після проведення перевірок і випробувань виробів, зазначених у переліку А додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, надсилає органу з оцінки відповідності відповідні звіти за результатами випробувань, проведених стосовно кожного готового виробу або кожної партії виробів. Крім того, виробник надає органу з оцінки відповідності доступ до зразків виготовлених виробів або партій виробів та у разі потреби зразки відповідно до умов договору.

13. Виробник може вводити в обіг зазначені вироби за умови, що не отримує будь-яке інше рішення органу з оцінки відповідності, зокрема щодо умов дійсності виданих сертифікатів, у строк, визначений договором, але не пізніше 30 днів після отримання зразків органом з оцінки відповідності.

Додаток 5 до Технічного регламенту

ПОРЯДОК проведення перевірки типу

1. Перевірка типу медичних виробів для діагностики in vitro (далі — вироби) є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої орган з оцінки відповідності встановлює та засвідчує, що типовий зразок виробу, на який поширюється дія цього Порядку, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що до нього застосовуються.

2. Заявка на проведення перевірки типу повинна подаватися виробником або його уповноваженим представником органу з оцінки відповідності. Така заявка повинна містити:

найменування і місцезнаходження виробника, а також у разі подання заявки уповноваженим представником — найменування і місцезнаходження останнього;

документацію, зазначену в пункті 3 цього Порядку, необхідну для оцінки відповідності типового зразка вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Заявник повинен надати типовий зразок органу з оцінки відповідності. Орган з оцінки відповідності може в разі потреби вимагати надання інших зразків;

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

3. Документація, що надається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна забезпечувати розуміння проекту, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних виробів і містити:

загальний опис типового зразка, включаючи будь-які заплановані його модифікації;

документацію, зазначену в абзацах третьому — тринадцятому пункту 3 додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro;

для виробів для самоконтролю — інформацію, зазначену у пункті 6 додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

4. Орган з оцінки відповідності: вивчає та оцінює документацію і перевіряє, чи був зразок виготовлений відповідно до цієї документації; зазначає елементи, розроблені відповідно до національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, а також елементи, що не були розроблені на основі положень значених стандартів;

проводить або організовує проведення відповідних досліджень і випробувань, необхідних для перевірки відповідності прийнятих виробником рішень встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних ви-

бів для діагностики in vitro, якщо національні стандарти, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не застосовувались; якщо виріб для використання за призначенням повинен приєднуватися до іншого виробу (виробів), повинні надаватися підтвердження того, що він відповідає встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro за умови приєднання до такого виробу (виробів) з характеристиками, визначеними виробником;

проводить або організовує проведення відповідних досліджень і випробувань, необхідних для перевірки застосування відповідних стандартів, якщо виробник обрав їх для застосування;

узгоджує із заявником місце проведення необхідних перевірок, досліджень та випробувань.

5. Якщо типовий зразок виробу відповідає положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, орган з оцінки відповідності видає заявнику сертифікат перевірки типу. Сертифікат повинен містити найменування та місцезнаходження виробника, висновки за результатами досліджень, умови його чинності та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого типу виробу. Відповідні частини документації додаються до сертифіката, а копія зберігається в органі з оцінки відповідності.

6. Виробник негайно інформує орган з оцінки відповідності, який видає сертифікат перевірки типу, про будь-які зміни збудника та маркерів інфекцій, які повинні визначатися, зокрема, якщо це є наслідком біологічної складності та мінливості. У зв'язку з цим виробник повинен інформувати орган з оцінки відповідності про можливість впливу змін на характеристики відповідного виробу.

Усі зміни проекту затвердженого зразка виробу повинні в подальшому отримати затвердження органу з оцінки відповідності, який видає сертифікат перевірки типу, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або на умови використання, визначені виробником. Заявник повинен негайно інформувати орган з оцінки відповідності, який видає сертифікат перевірки типу, про будь-які зміни затвердженого проекту виробу. Зміни до затвердженого проекту виробу викладаються у формі додатка до сертифіката перевірки типу.

Органи з оцінки відповідності можуть отримати копії сертифікатів перевірки типу та/або додатків до них. Додатки до сертифікатів перевірки типу надаються органам з оцінки відповідності за їх заявою після того, як виробник буде про це повідомлений.

Додаток 6 до Технічного регламенту

ПОРЯДОК проведення перевірки продукції

1. Перевірка продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник забезпечує та декларує відповідність медичних виробів для діагностики in vitro (далі — вироби), до яких застосовується процедура, визначена в пункті 4 цього Порядку, типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що до них застосовуються.

2. Виробник повинен вжити необхідних заходів для того, щоб виробничий процес забезпечував відповідність виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що до них застосовуються. Перед початком виробництва виробник повинен підготувати документацію, що визначає процес виробництва, зокрема в разі потреби — стосовно стерилізації та відповідності вихідних матеріалів, а також визначити необхідні процедури випробувань відповідно до сучасного рівня розвитку технологій.

Якщо остаточне випробування відповідно до абзацу третього пункту 6 цього Порядку не застосовується за деякими параметрами, виробник повинен запровадити відповідні методи тестування, моніторингу та контролю в процесі виробництва, погоджені з органом з оцінки відповідності. До зазначених затверджених процедур застосовуються відповідно положення пункту 10 додатка 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

3. Виробник зобов'язаний розробити та підтримувати систематичну процедуру аналізу досвіду, отриманого після введення виробів в обіг, а також запровадити відповідні засоби для застосування будь-яких необхідних заходів з коригування та інформування, зазначених у пункті 5 додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

4. Орган з оцінки відповідності повинен провести належні дослідження та випробування з урахуванням абзацу другого пункту 2 цього Порядку з метою перевірки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або шляхом проведення досліджень та випробувань кожного виробу, як зазначено у пункті 5 цього Порядку, або шляхом проведення досліджень та випробувань виробів із застосуванням статистичних методів, як визначено у пункті 6 цього Порядку, за вибором виробника. Під час проведення статистичної перевірки відповідно до пункту 6 цього Порядку, орган з оцінки відповідності повинен прийняти рішення щодо застосування статистичних процедур вибіркового контролю партій або контролю кожної окремої партії. Таке рішення приймається після консультації з виробником.

Якщо проведення досліджень і випробувань продукції із застосуванням статистичних методів є недостатнім, дослідження і випробування можуть проводитися на вибіркових засадах, якщо така процедура у поєднанні із заходами, вжитими відповідно до абзацу другого пункту 2 цього Порядку, забезпечує достатній рівень відповідності продукції.

5. Кожен виріб досліджується окремо. Проводяться необхідні випробування, визначені у відповідних національних стандартах, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або рівноцінні випробування для перевірки відповідності виробу типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типового зразка, а також застосовним до нього вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Орган з оцінки відповідності повинен нанести або забезпечити нанесення свого ідентифікаційного номера на кожен перевірений виріб та видати сертифікат відповідності на основі проведених випробувань.

6. Виробник повинен випускати вироби у вигляді однорідних партій.

З кожної партії випадково відбираються один або кілька зразків виробів. Відібрані вироби, що складають зразок продукції, досліджуються та всі необхідні випробування, визначені відповідними національними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або рівноцінні випробування повинні бути проведені з метою перевірки відповідності продукції типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, а також застосовним до них вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, після чого приймається рішення щодо приймання або відбракування відповідної партії виробів.

Статистичний контроль повинен ґрунтуватися на властивостях та/або на змінних параметрах, що разом обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності виробу. Схеми відбору зразків повинні встановлюватися національними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів.

# ДОКУМЕНТИ

У разі прийняття партії виробів орган з оцінки відповідності повинен наести або забезпечити нанесення свого ідентифікаційного номера на кожний виріб з цієї партії і видати сертифікат відповідності виробу стосовно проведених випробувань. Усі вироби з цієї партії можуть бути введені в обіг, за винятком будь-якого виробу в складі зразка, який виявився таким, що не відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

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

Виробник може під відповідальність та за згодою органу з оцінки відповідності наносити ідентифікаційний номер цього органу на вироби в ході виробничого процесу.

Додаток 7  
до Технічного регламенту

## ПОРЯДОК забезпечення якості виробництва

1. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, затвердженої для виробництва відповідних медичних виробів для діагностики in vitro (далі — вироби), і проводити остаточну перевірку таких виробів, як зазначено у пункті 3 цього Порядку, що є предметом нагляду згідно з нормами, визначеними у пункті 4 цього Порядку.

2. Забезпечення якості виробництва є складовою процедури, за допомогою якої виробник забезпечує і декларує відповідність виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, а також вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що до них застосовуються.

Виробник маркує національним знаком відповідності медичні вироби згідно з пунктами 29—31 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro і складає декларацію про відповідність стосовно цих виробів.

3. Виробник подає органу з оцінки відповідності заявку на проведення оцінки системи управління якістю.

Заявка повинна містити технічну документацію щодо затвердженого типу (зразків) виробів і копії сертифікатів перевірки типу цих виробів.

Застосування системи управління якістю повинно гарантувати відповідність виробів, що виробляються, типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.

Всі параметри, вимоги та положення, прийняті виробником в рамках системи управління якістю, повинні зазначатися у відповідних методиках. Така документація системи управління якістю повинна забезпечувати однозначне тлумачення методик щодо якості, зокрема програм, планів, настанов і звітів.

4. Документація щодо системи управління якістю повинна містити опис: цілей виробника щодо якості;

організації підприємства, а саме:

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

- методів моніторингу ефективності роботи системи управління якістю та, зокрема, її здатності забезпечувати досягнення необхідної якості виробів, що виробляються, включаючи контроль виробів, які не відповідають вимогам;

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

- процесів та процедур, що будуть застосовуватися, зокрема з метою стерилізації;

- процедур, що стосуються закупівель;

- процедур ідентифікації виробів, що складаються та підтримуються в актуальному стані на основі креслень, специфікацій або інших відповідних документів на кожному етапі виробництва;

відповідних випробувань та досліджень, що повинні проводитися до, під час та після виготовлення виробів, періодичності їх проведення, а також випробувального обладнання, що використовуватиметься для їх проведення; (повинна бути забезпечена можливість простежуваності калібрування випробувального обладнання).

5. Орган з оцінки відповідності повинен провести аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, встановленим у пункті 3 цього Порядку. Системи управління якістю, які реалізують відповідні національні стандарти, які відповідають європейським гармонізованим стандартам, вважаються такими, що відповідають таким вимогам.

Комісія, утворена для оцінки системи управління якістю органом з оцінки відповідності, повинна містити в своєму складі принаймні одного спеціаліста, що має досвід оцінювання відповідних технологій, що перевіряються. Процедура оцінювання повинна включати інспектування приміщень виробів та в разі потреби — приміщень постачальників та/або субпідрядників виробника з метою перевірки виробничих процесів.

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

6. Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який схвалив його систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни у системі управління якістю.

Орган з оцінки відповідності повинен оцінити запропоновані зміни та перевірити, чи відповідатиме система управління якістю після внесення змін вимогам, зазначеним у пункті 3 цього Порядку. Орган з оцінки відповідності повинен довести своє рішення до відома виробника. Таке рішення містить висновки за результатами перевірки та обґрунтовану оцінку.

7. Під час проведення нагляду застосовуються положення пункту 10 додатка 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

8. Виробник зобов'язаний негайно після проведення контрольних випробувань виробів, зазначених у переліку А додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, надати органу з оцінки відповідності відповідні звіти за результатами проведених випробувань кожного з готових виробів або кожної партії готових виробів. Крім того, виробник зобов'язаний надати органу з оцінки відповідності доступ до зразків виготовлених виробів (партій виробів) та в разі потреби — зразки відповідно до умов договору.

Виробник може вводити в обіг вироби за умови, що не отримає будь-яке інше рішення органу з оцінки відповідності у строк, визначений договором, але не пізніше 30 календарних днів після отримання зразків органом з оцінки відповідності.

Додаток 8  
до Технічного регламенту

## ПРОЦЕДУРИ, що стосуються медичних виробів для діагностики in vitro, призначених для оцінки характеристик

1. Для введення в обіг виробів, призначених для оцінки характеристик, виробник або його уповноважений представник повинен скласти заявку, що містить інформацію, зазначену в пункті 2 цих Процедур, і забезпечити виконання відповідних положень Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

2. Заявка повинна містити:

дані, необхідні для ідентифікації відповідного виробу;

план проведення оцінки характеристик, в якому зазначається мета, наукове, технічне або медичне обґрунтування, оцінювання, що повинно бути здійснене, і кількість зазначених медичних виробів;

перелік лабораторій та інших установ, що беруть участь у проведенні оцінки характеристик;

дату початку та заплановану тривалість оцінки характеристик, а також місцезнаходження та кількість залучених осіб у разі оцінки виробів для самоконтролю;

гарантію щодо відповідності виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, крім аспектів, які потребують оцінки характеристик, і крім тих аспектів, що безпосередньо зазначені в заявці, а також щодо вжиття всіх запобіжних заходів для захисту

здоров'я та безпеки споживачів, користувачів зазначеного медичного виробу та інших осіб.

3. Виробник зобов'язаний надавати Держлікслужбі доступ до документації, яка забезпечує наявність інформації про розроблення, виробництво і експлуатаційні характеристики цих виробів, для забезпечення можливості проведення оцінки характеристик відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Зазначена документація повинна зберігатися не менш як п'ять років після проведення оцінки характеристик.

Виробник повинен вжити необхідних заходів для забезпечення виробництва виробів відповідно до документації, зазначеної в абзаці першому пункту 3 цих Процедур.

Додаток 9  
до Технічного регламенту

## ВИМОГИ

### до національного знака відповідності медичних виробів

Національний знак відповідності застосовується відповідно до опису національного знака відповідності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188).

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

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

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2 жовтня 2013 р. № 754

## ПЛАН ЗАХОДІВ із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

| Найменування заходу                                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідальні за виконання                | Строк виконання                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Приведення в разі потреби власних нормативно-правових актів у відповідність з Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro (далі — Технічний регламент)                                                                                        | МОЗ<br>Мінекономрозвитку                  | постійно                         |
| 2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам                                                                                                                                                               | Держлікслужба<br>Мінекономрозвитку        | —                                |
| 3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту | Держлікслужба                             | —                                |
| 4. Призначення органів з оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів                                                                                                             | —                                         | —                                |
| 5. Підготовка в разі потреби та подання на розгляд Кабінету Міністрів України пропозицій щодо внесення змін до Технічного регламенту                                                                                                                                      | МОЗ<br>Держлікслужба<br>Мінекономрозвитку | —                                |
| 6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту                                                                                                                                                                                                                         | Держлікслужба                             | починаючи з III кварталу 2014 р. |



## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА  
від 2 жовтня 2013 р. № 755  
Київ

## Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують

Відповідно до статті 14 Закону України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

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

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

3. Визнати такими, що втратили чинність: постанову Кабінету Міністрів України від 9 липня 2008 р. № 621 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 52, ст. 1737); пункт 6 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 жовтня 2010 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2010 р., № 75, ст. 2668); пункт 5 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2011 р. № 1171 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 89, ст. 3236); пункт 2 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 28 серпня 2013 р. № 632 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 69, ст. 2533).

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

*Прем'єр-міністр України М. АЗАРОВ*

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

## ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ щодо активних медичних виробів, які імплантують

### Загальна частина

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

клінічні дослідження відповідного йому виробу;

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

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

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

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

14) уповноважений представник — будь-яка юридична або фізична особа — підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, а також представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.

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

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

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

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

6. Для Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 липня 2009 р. № 785 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 58, ст. 2028), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.

7. Для цього Технічного регламенту не поширюється на:

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

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

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

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

### Введення виробів в обіг та/або експлуатацію

8. Введення в обіг та/або експлуатацію виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту за умов належного постачання, імплантації та/або встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням та мають нанесене маркування національним знаком відповідності.

9. Маркування національним знаком відповідності не наноситься на вироби:

призначені для клінічних досліджень медичними працівниками або кваліфікованими особами, якщо ці вироби відповідають вимогам, встановленим пунктами 28—32 цього Технічного регламенту та у додатку 6;

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

що демонструються на ярмарках, виставках, презентаціях тощо.

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

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

### Вимоги до виробів

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

ДОКУМЕНТИ

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

Мова інформації, яка надається користувачеві або споживачеві

13. Інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві згідно з пунктами 14—16 додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог Закону України «Про засади державної мовної політики».

Застосування стандартів

14. Перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприяти як доказ відповідності виробів вимогам цього Технічного регламенту, визначається Держлікслужбою та затверджується Мінекономрозвитку.

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

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

Ринковий нагляд

17. Якщо Держлікслужба встановлює, що вироби, зазначені у підпунктах 2 і 5 пункту 2 цього Технічного регламенту, за умови правильного встановлення, обслуговування та застосування за призначенням можуть становити загрозу здоров'ю та/або безпеці споживачів, користувачів або інших осіб, вона повинна вжити всіх необхідних заходів для вилучення таких виробів з обігу, заборони, обмеження введення в обіг або експлуатацію відповідно до Законів України «Про загальну безпечність нехарчової продукції» та «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

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

- будь-які несправності або погіршення характеристик та/або ефективності виробу, а також про будь-які невідповідності в маркуванні або в інструкції із застосування, які призвели або можуть призвести до смерті споживача або користувача чи до серйозного погіршення стану їх здоров'я;
- будь-які технічні або медичні наслідки, пов'язані з погіршенням характеристик і ефективності виробу, що виникли із зазначених причин і що призводять до систематичного відключення однотипних виробів виробником.

Процедури оцінки відповідності

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

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

21. Виробник може уповноважити свого представника ініціювати процедури, наведені у додатках 3, 4, і 6.

22. Листування між виробником та органом з оцінки відповідності, пов'язане з процедурами, зазначеними в пунктах 19—21 цього Технічного регламенту, ведеться з урахуванням вимог Закону України «Про засади державної мовної політики».

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

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

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

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

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

Клінічні дослідження

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

29. Виробник може розпочати відповідні клінічні дослідження через 60 календарних днів після надіслання повідомлення Держлікслужбі, якщо відповідні органи не поінформували його протягом цього періоду про негативне рішення, прийняте з урахуванням інтересів охорони здоров'я населення або громадської думки.

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

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

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

32. Клінічні дослідження повинні проводитися відповідно до вимог, зазначених у додатку 7.

Реєстрація осіб, відповідальних за введення виробів в обіг

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

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

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

35. Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення виробів в обіг. Порядок ведення зазначеного Реєстру, форми повідомлень, зазначених у пункті 33 цього Технічного рег-

ламенту, перелік відомостей, які зберігаються в Реєстрі, та режим доступу до них, визначається МОЗ.

Органи з оцінки відповідності

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

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

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

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

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

Маркування національним знаком відповідності

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

42. Вимоги до маркування національним знаком відповідності визначені у додатку 8. Маркування національним знаком відповідності, яке наноситься на виріб та на інструкцію із застосування, повинно бути добре видимим, розбірливим і не повинно стиратися. У разі можливості маркування національним знаком відповідності наноситься також на зовнішню упаковку медичного виробу.

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

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

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

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

Конфіденційність

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

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

Додаток 1

до Технічного регламенту

ОСНОВНІ ВИМОГИ  
до активних медичних виробів, які імплантують

Загальна частина

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

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

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

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

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

Вимоги до розроблення та виготовлення виробів

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

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

9. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб усунути або мінімізувати ризики, пов'язані з: травмуванням через їх фізичні властивості, включаючи їх розміри; використанням джерел енергії, зокрема у випадку застосування електроенергії (особлива увага повинна приділятися ізоляції, запобіганню витоку струму та перегріву виробів); обґрунтовано передбачуваними умовами навколишнього середовища, наприклад, магнітними полями, зовнішньою електростатичною індукцією, електростатичними розрядами, тиском або коливанням тиску та прискоренням; лікуванням, зокрема з використанням дефібрилятора або високочастотного хірургічного обладнання; закритим джерелом іонізуючого випромінювання, включеним до виробу, згідно з Технічним регламентом закритих джерел іонізуючого випромінювання, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2007 р. № 1382 (Офіційний вісник України, 2007 р., № 93, ст. 3408);

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

10. Вироби повинні розроблятися та виготовлятися таким чином, щоб забезпечувати характеристики і властивості, визначені в пунктах 1—6 цього додатка, при цьому особлива увага повинна приділятися: вибору матеріалів, зокрема в аспекті їх нетоксичності; взаємній сумісності матеріалів з біологічними тканинами, клітинами і рідинними організмами з урахуванням передбаченого використання виробу;

сумісності виробу з речовинами, які ним вводяться; якості з'єднань, зокрема з точки зору безпеки; надійності джерел енергії; герметичності;

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Якщо виріб або його комплектувальні частини містять вказівки, необхідні для забезпечення функціонування виробу, або визначають за допомогою візуальної системи параметри функціонування чи налаштування, така інформація повинна бути зрозумілою для споживача та користувача.

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

- 1) на стерильній упаковці: метод стерилізації; позначення, що дозволяє розпізнати упаковку; найменування та місцезнаходження виробника; опис виробу; напис: «виключно для клінічних досліджень», якщо виріб призначений для клінічних досліджень;
- 2) на зовнішній упаковці: найменування та місцезнаходження виробника і найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України; опис виробу; призначення виробу; характеристики для використання; напис: «виключно для клінічних досліджень», якщо виріб призначений для клінічних досліджень;
- напис: «виріб, виготовлений на замовлення», якщо виріб був виготовлений на замовлення; повідомлення, що виріб є стерильним; місяць і рік виробництва; зазначення строку придатності для безпечної імплантації виробу;

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

- рік надання дозволу на маркування національним знаком відповідності; інформація, зазначена в пункті 15 цього додатка (крім інформації щодо місяця і року виробництва та зазначення строку придатності для безпечної імплантації виробу); параметри, передбачені виробником, та будь-які побічні ефекти від застосування виробу;
- інформація, що дозволяє медичному працівнику обрати відповідний виріб, належне програмне забезпечення та комплектувальні частини;
- інформація, що дозволяє медичному працівнику або споживачу застосовувати виріб, його комплектувальні частини та програмне забезпечення належним чином, а також інформація про характер, сферу застосування та час проведення контрольних перевірок і випробувань та/або про заходи з підтримання працездатності виробу;
- інформація, що дає змогу уникнути окремих ризиків, пов'язаних з імплантацією виробу;
- інформація про ризик взаємного впливу. Під ризиком взаємного впливу слід розуміти негативний вплив на виріб, спричинений приладами чи інструментами під час досліджень або лікування, і навпаки;
- вказівки, необхідні у випадку пошкодження стерильної упаковки, та у разі можливості відомості про методи повторної стерилізації;
- інформація про те, що виріб може бути застосований повторно (якщо це можливо) тільки у випадку, якщо він відновлений під відповідальність виробника до рівня відповідності встановленим вимогам.

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

- інформацію, що дає змогу встановити строк експлуатації джерела енергії;
- застережні заходи, яких необхідно вжити у разі, коли спостерігатимуться зміни у функціонуванні виробу;
- застережні заходи, яких необхідно вжити у випадку впливу дії магнітних полів, зовнішньої електростатичної індукції, електростатичних розрядів, збільшення або коливання тиску та прискорення в обґрунтовано передбачуваних умовах навколишнього середовища;

ДОКУМЕНТИ

відповідну інформацію про лікарські засоби, для введення яких цей виріб розроблено;  
дату видання або останньої редакції інструкції із застосування.  
17. Підтвердження того, що виріб у стандартних умовах застосування відповідає вимогам щодо характеристик і властивостей, зазначених у пунктах 1–6 цього додатка, а також оцінка побічних або небажаних ефектів повинні базуватися на клінічних даних згідно з додатком 7 до Технічного регламенту.

Додаток 2  
до Технічного регламенту  
**ПОРЯДОК**  
**проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю**

**Загальна частина**  
1. Виробник зобов'язаний забезпечити застосування схваленої системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки виробів, як зазначено в пунктах 3—11 цього додатка. Виробник підлягає нагляду відповідно до пунктів 12—15 цього додатка.  
2. Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю є процедурою, за допомогою якої виробник, що дотримується вимог, передбачених у пункті 1 цього додатка, забезпечує і декларує про те, що виробни відповідають вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі – Технічний регламент), що поширюються на них.  
Виробник або його уповноважений представник зобов'язаний нанести маркування національним знаком відповідності на вироби згідно з пунктами 41—43 Технічного регламенту і скласти декларацію про відповідність. До декларації включається інформація про один або кілька виготовлених цим виробником виробів, зокрема назва, код або інші однозначні позначення таких виробів. Декларація про відповідність повинна зберігатися у виробника. Маркування національним знаком відповідності супроводжується ідентифікаційним номером відповідального органу з оцінки відповідності.

**Система управління якістю**  
3. Виробник подає до органу з оцінки відповідності заявку щодо оцінки системи управління якістю.  
Заявка повинна містити:  
інформацію про виріб або категорію виробів, щодо яких буде проводитися оцінювання;  
документацію щодо системи управління якістю;  
зобов'язання виробника дотримуватись вимог, передбачених схваленою системою управління якістю;  
зобов'язання виробника утримувати в належному та придатному для роботи/використання стані схвалену систему управління якістю;  
зобов'язання виробника систематично проводити аналіз досвіду, отриманого під час застосування виробів, після введення їх в обіг, у тому числі з урахуванням положень, зазначених у додатку 7 до Технічного регламенту, а також створити відповідні засоби для здійснення необхідних коригувальних заходів. Згідно з цим зобов'язанням виробник повинен негайно повідомляти Держлікслужбі про:  
будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або ефективності виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до значного погіршення стану їх здоров'я;  
будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов'язану з характеристиками або експлуатаційними даними виробу, що призводить до систематичного відкликання виробником виробів одного типу.  
4. Застосування системи управління якістю має забезпечувати відповідність виробів вимогам Технічного регламенту, які застосовуються до них на кожному етапі, від розроблення таких виробів до їх остаточного контролю. Параметри, вимоги і положення, застосовані виробником у його системі управління якістю, повинні зазначатися у правилах і процедурах, зокрема програмах, планах, настановах та звітах про якість. Документація щодо системи управління якістю включає, зокрема, документи, відомості та записи, що створюються за результатами процедур моніторингу та перевірки розроблення виробів.

5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:  
1) цілей виробника щодо якості;  
2) організації підприємства, зокрема:  
організаційної структури, відповідальності та повноважень керівного персоналу стосовно якості розроблення та виробництва виробів;  
методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, її здатності забезпечувати досягнення належної якості виробів, у тому числі контролю виробів, що не відповідають вимогам;  
методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, типу і обсягу заходів з контролю, що застосовуються до третьої сторони, якщо розроблення, виготовлення та/або остаточна перевірка і випробування виробів або їх компонентів здійснюються третьою стороною;  
3) процедур моніторингу та перевірки проектування виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:  
специфікацію розроблення, включаючи стандарти, які будуть застосовуватися, та опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, що застосовуються до виробів, якщо національні стандарти, які входять до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприятимася як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, не застосовуються в повному обсязі;  
методи, що використовуються для контролю і перевірки конструкції та процесів, і системні заходи, які будуть здійснюватися під час розроблення виробів;  
повідомлення щодо включення у виріб як невід'ємної частини речовини або похідних крові людини, а також дані про проведені у зв'язку з цим випробування, зазначені в пункті 11 додатка 1 до Технічного регламенту, які вимагаються для оцінки безпеки, якості та ефективності цієї речовини або похідних крові людини, з урахуванням передбаченого застосування такого виробу;  
результати доклінічного оцінювання виробу;  
результати клінічного оцінювання виробу згідно з додатком 7 до Технічного регламенту;  
4) методів перевірки та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема:  
процесів та процедур, що будуть використовуватися, зокрема під час стерилізації та проведення закупівель;  
процедур ідентифікації виробів на кожному етапі виробництва на підставі креслень, специфікацій або інших належних документів;  
5) відповідних випробувань та досліджень, що будуть проводитись до, під час та після виробництва виробів, періодичності їх проведення, а також випробувального обладнання для проведення випробувань виробів, що буде використовуватись для їх проведення.  
6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення відповідності вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Системи управління якістю, щодо яких є підтвердження відповідності національним стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам, вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка.

До складу комісії, утвореної для оцінки системи управління якістю органом з оцінки відповідності, включається принаймні один спеціаліст, що має досвід оцінювання відповідних технологій, що перевіряються. Процедура оцінки повинна включати перевірку репрезентативної вибірки проектної документації стосовно відповідних виробів, перевірку приміщень виробника та в разі потреби приміщень постачальників та/або субпідрядників з метою перевірки процесів виробництва.  
Відповідне рішення, що містить висновки за результатами перевірки та обгрунтовану оцінку, доводиться до відома виробника.  
7. Виробник повинен інформувати призначений орган з оцінки відповідності, що схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в системі управління якістю. Орган з оцінки відповідності оцінює за-

пропоновані зміни та перевіряє, чи відповідатиме система управління якістю після внесення змін вимогам, зазначеним у пунктах 4 і 5 цього додатка. Орган з оцінки відповідності зобов'язаний довести своє рішення до відома виробника. Рішення повинно містити висновки за результатами перевірки та обгрунтовану оцінку.

**Перевірка проекту виробу**  
8. Додатково до вимог, встановлених у пункті 3 цього додатка, виробник або його уповноважений представник подає до органу з оцінки відповідності заявку про проведення перевірки проекту виробу, який виробник планує виробляти.  
9. У заявці повинні бути описані конструкція, процес виробництва та функціональні властивості виробу. До заявки додаються документи, необхідні для оцінювання відповідності виробу вимогам Технічного регламенту. Заявка повинна містити, зокрема:  
проектні специфікації, включаючи стандарти, які були застосовані;  
докази відповідності встановленим вимогам, зокрема, якщо національні стандарти, які входять до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприятимася як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, не були застосовані в повному обсязі. Такі докази повинні включати результати відповідних тестів, виконаних виробником або виконаних під його відповідальність;  
повідомлення щодо включення у виріб як невід'ємної частини речовини, зазначеної в пункті 11 додатка 1 до Технічного регламенту, для якої у поєднанні з виробом може мати результатом його біологічну доступність, разом з даними про проведені випробування;  
клінічну оцінку, зазначену в додатку 7 до Технічного регламенту;  
проект інструкції із застосування.  
10. Орган з оцінки відповідності розглядає заявку і в разі відповідності виробу положенням Технічного регламенту оформляє заявку та видає сертифікат перевірки проекту виробу. Орган з оцінки відповідності може вимагати доповнення заявки результатами додаткових випробувань або доказами для проведення більш повного оцінювання проекту виробу на предмет відповідності вимогам Технічного регламенту. У сертифікаті повинні зазначатися висновки експертизи, дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту, а також у разі потреби опис призначення виробу.

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

Для перевірки виробів, зазначених в абзаці третьому пункту 11 додатка 1 до Технічного регламенту, висновок Державного експертного центру МОЗ включається до складу документації стосовно такого виробу. Висновок має бути надано протягом 210 календарних днів після отримання повного комплекту документів. Орган з оцінки відповідності враховує висновки під час прийняття рішення. Орган з оцінки відповідності не видає сертифікат за умови негативного висновку Державного експертного центру МОЗ. Зазначений орган інформує Державний експертний центр МОЗ про прийняте рішення щодо видачі сертифіката перевірки проекту виробу.  
11. У разі коли зміни до затвердженого проекту виробу можуть вплинути на відповідність вимогам Технічного регламенту або умовам передбаченого застосування зазначеного виробу, такі зміни окремо затверджуються органом з оцінки відповідності, який видає сертифікат перевірки проекту. Заявник повинен інформувати орган з оцінки відповідності, який видає сертифікат перевірки проекту, про будь-які зміни, що були внесені до затвердженого проекту виробу. Це додаткове підтвердження оформляється як додаток до сертифіката перевірки проекту.

**Нагляд за системою управління якістю**  
12. Метою здійснення нагляду є забезпечення належного виконання виробником зобов'язань, передбачених схваленою системою управління якістю.  
13. Виробник повинен надати органу з оцінки відповідності доступ до місць проведення перевірок, випробувань і зберігання виробів, а також всю необхідну відповідну інформацію, зокрема:  
документацію щодо системи управління якістю;  
дані, передбачені системою управління якістю, зокрема про результати аналізу, розрахунки, тестування, доклінічну та клінічну оцінку, план ведення подальших клінічних досліджень після введення виробів в обіг, а також результати цих досліджень;  
дані, передбачені системою управління якістю, зокрема стосовно виробництва (звіти з інспекційних перевірок, тестувань, стандартизації/калібрування, а також кваліфікації персоналу).  
14. Орган з оцінки відповідності повинен періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.  
15. Орган з оцінки відповідності має право проводити додатково перевірки без попередження виробника. Орган з оцінки відповідності зобов'язаний надати виробнику звіт про проведення перевірки.

**Адміністративні положення забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю**  
16. Виробник або його уповноважений представник протягом не менш як 15 років з моменту виготовлення останнього виробу повинен зберігати для надання в разі потреби Держлікслужбі:  
декларацію про відповідність;  
документацію, зазначену в пункті 3 цього додатка, а також документацію, дані і записи, зазначені в пункті 4 цього додатка;  
зміни, зазначені в пунктах 7 і 9 цього додатка;  
рішення та звіти органів з оцінки відповідності, зазначені в пунктах 7, 10, 14 і 15 цього додатка.  
17. Орган з оцінки відповідності на вимогу інших органів з оцінки відповідності та уповноважених органів державної влади має забезпечити доступ до всієї інформації про видані, відхилені чи відкликані схвалення щодо систем управління якістю.

Додаток 3  
до Технічного регламенту  
**ПОРЯДОК**  
**проведення перевірки типу**

1. Перевірка типу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої орган з оцінки відповідності встановлює та засвідчує, що типовий зразок виробу, на який поширюється дія цього додатка, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі – Технічний регламент).  
2. Заявка щодо перевірки типу подається до органу з оцінки відповідності виробником або його уповноваженим представником.  
Заявка повинна містити:  
найменування і місцезнаходження виробника, а також у разі подання заявки уповноваженим представником – найменування і місцезнаходження такого представника;  
письмове підтвердження того, що така сама заявка не була подана будь-якому іншому органу з оцінки відповідності;  
документацію, зазначену в пункті 3 цього додатка, необхідну для оцінки відповідності типового зразка відповідного виробу (далі — типовий зразок) вимогам Технічного регламенту. Заявник повинен подати типовий зразок органу з оцінки відповідності. Орган з оцінки відповідності може в разі потреби вимагати подання інших зразків.  
3. Документація, що подається органу з оцінки відповідності разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних виробів, зокрема:  
загальний опис типового зразка виробу, в тому числі будь-які заплановані його модифікації та призначене застосування;

проектні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного виробу, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;  
описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння дії зазначеного виробу;  
перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприятимася як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі;  
результати проведених проектних розрахунків, аналізу ризиків, досліджень і технічних випробувань тощо;  
дані про те, чи містить зазначений виріб як невід'ємну частину речовини або похідні крові людини, зазначені в пункті 11 додатка 1 до Технічного регламенту, а також результати проведених у зв'язку з цим випробувань, що необхідні для оцінки безпеки, якості та ефективності такої речовини або похідних крові людини з урахуванням передбаченого застосування зазначеного виробу;  
результати доклінічного оцінювання виробу;  
результати клінічного оцінювання виробу згідно з додатком 7 до Технічного регламенту;  
проект інструкції із застосування.

Орган з оцінки відповідності повинен виконати такі процедури:  
провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприятимася як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, а також визначати елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;  
провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі незастосування виробником національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприятимася як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, а також визначати елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;  
провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи були застосовані відповідні стандарти, що були обрані виробником для застосування;  
узгодити із заявником місце проведення зазначених перевірок і випробувань.

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

Для прийняття рішення стосовно виробів, що містять як невід'ємну частину речовину, яка в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб згідно з пунктом 11 додатка 1 до Технічного регламенту, орган з оцінки відповідності звертається до Державного експертного центру МОЗ. Висновок зазначеного Центру видається протягом 210 календарних днів після отримання повного комплекту документів. Висновок Державного експертного центру МОЗ включається до складу документації на відповідний виріб. Орган з оцінки відповідності повинен врахувати висновки, отримані в процесі такого консультування, під час прийняття рішення. Зазначений орган інформує про прийняте рішення Державний експертний центр МОЗ.

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

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

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

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

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

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

Додаток 4  
до Технічного регламенту  
**ПОРЯДОК**  
**проведення перевірки продукції**

1. Перевірка продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник забезпечує та декларує про те, що виробни відповідають положенням пункту 3 цього додатка, типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі – Технічний регламент).  
2. Виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для забезпечення під час виробництва виробів відповідності типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту. Виробник повинен відповідно до законодавства нанести на такі вироби маркування національним знаком відповідності, а також скласти декларацію про відповідність зазначених виробів.  
3. Перед початком виробництва виробник готує документи, що визначають весь процес виробництва (зокрема, щодо стерилізації), із зазначенням положень, що мають бути впроваджені для забезпечення однорідності виробів, що будуть виготовлятися, а також в разі потреби — для забезпечення відповідності цих виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту.  
4. Виробник зобов'язаний проводити аналіз досвіду, отриманого після введення виробів в обіг, з урахуванням положень, зазначених у додатку 7 до Технічного регламенту. Згідно з цим зобов'язанням виробник відразу ж після отримання інформації повідомляє Держлікслужбі про:  
будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або функціональних властивостей виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до значного погіршення стану їх здоров'я;  
будь-які причини технічного або медичного характеру, що призвели до відкликання виробів виробником.  
5. Орган з оцінки відповідності зобов'язаний проводити дослідження і випробування з метою підтвердження відповідності виробів вимогам Технічного регламенту шляхом дослідження і випробування із застосуванням статистичних методів згідно з вимогами пунктів 6–10 цього додатка. Виробник надає дозвіл органу з оцінки відповідності провести перевірку ефективності заходів, вжитих згідно з вимогами пункту 3 цього додатка.

ДОКУМЕНТИ

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

7. Випадковий зразок виробів відбирається з кожної партії. Вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і на підставі цього приймається рішення про прийняття або відхилення партії.

8. Статистичний контроль виробів повинен ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до сучасного рівня наукових знань. Схеми відбору зразків встановлюються гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом відповідності виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів, з урахуванням специфіки відповідних категорій виробів.

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

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

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

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

Додаток 5  
до Технічного регламенту

**ПОРЯДОК**  
**забезпечення функціонування системи управління якістю**  
**під час виробництва**

1. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, схваленої для виробництва відповідних виробів, а також провести остаточну перевірку цих виробів згідно з пунктами 3–7 цього додатка, що є предметом нагляду згідно з пунктами 8–11 цього додатка.

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

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

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

- інформацію щодо виробів, виробництво яких планується;
- документацію щодо системи управління якістю;
- зобов'язання виробника дотримуватися вимог, передбачених схваленою системою управління якістю;
- зобов'язання виробника підтримувати в належному та придатному для роботи/використання стані схвалену систему управління якістю;
- технічну документацію на перевірений типовий зразок і копію сертифіката перевірки типу;
- зобов'язання виробника систематично проводити аналіз досвіду, отриманого після введення виробів в обіг, з урахуванням положень додатка 7 до Технічного регламенту. Згідно з цим зобов'язанням виробник відразу ж після отримання інформації повідомляє Держлікслужбі про:
- будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або функціональних властивостей виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до серйозного погіршення стану їх здоров'я;
- будь-які причини технічного або медичного характеру, що призвели до відкликання виробів виробником.

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

Усі елементи, вимоги та положення, затверджені виробником у рамках системи управління якістю, повинні бути систематично і в логічному порядку задокументовані у формі письмових методик і процедур. Документація системи управління якістю повинна забезпечувати однозначне тлумачення методик і процедур забезпечення якості, зокрема програм, планів, настанов і звітів.

5. Документація системи управління якістю повинна містити опис:

- цілей виробника щодо якості;
- організації підприємства, зокрема: організаційної структури, відповідальності керівного персоналу та його повноважень стосовно виробництва виробів;
- методів поточного контролю ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, її здатності забезпечувати досягнення необхідної якості виробів, включаючи контроль за виробами, що не відповідають вимогам;
- якщо розроблення, виготовлення, остаточна перевірка та випробування виробів або їх компонентів здійснюються третьою стороною — методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, видів і обсягів контролю, застосованих до третьої сторони;
- методів перевірки та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема: процесів та процедур, що будуть використовуватися, зокрема під час стерилізації та проведення закупівель;
- процедур ідентифікації виробів на основі креслень, специфікацій або інших подібних документів на кожному етапі виробництва;
- відповідних випробувань та досліджень, що мають проводитися до, під час та після виготовлення виробів, періодичності їх проведення, а також обладнання для випробування виробів, що використовуватиметься для їх проведення.

6. Орган з оцінки відповідності проводить аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 4 цього додатка. Системи управління якістю, що відповідають стандартам, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам, визначеним у пункті 4 цього додатка.

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

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

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

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

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

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

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

- документацію щодо системи управління якістю;
- технічну документацію;
- передбачені системою управління якістю дані, що стосуються виробництва, зокрема протоколи перевірки, результати випробувань, дані про проведення калібрувань, кваліфікаційні звіти персоналу.

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

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

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

Додаток 6  
до Технічного регламенту

**ЗАЯВА**  
**щодо виробів особливого призначення**

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

2. Заява повинна містити таку інформацію:

- щодо виробів, виготовлених на замовлення: найменування і місцезнаходження виробника; відомості, необхідні для ідентифікації відповідного виробу; інформацію про те, чи виріб призначений для виключного застосування конкретним споживачем, із зазначенням прізвища споживача; прізвище лікаря або іншої уповноваженої особи, яка виписала рецепт на виріб, а також в разі потреби — найменування відповідного закладу охорони здоров'я;
- конкретні характеристики виробу, описані в рецепті;
- підтвердження, що відповідний виріб відповідає встановленим вимогам, викладеним у додатку 1 до Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі – Технічний регламент), а також в разі потреби перелік встановлених вимог, які не було виконано в повному обсязі, разом з обґрунтованим поясненням до такого переліку;
- щодо виробів, призначених для клінічних досліджень, на які поширюється дія положень додатка 7 до Технічного регламенту: дані, необхідні для ідентифікації відповідного виробу; план проведення клінічних досліджень; документи, які підтверджують страхування учасників; документи, які були використані для одержання згоди учасників; інформацію про те, чи містить виріб як невід'ємну частину речовину або похідні крові людини, зазначені в пункті 11 додатка 1 до Технічного регламенту;
- висновок комісії з питань етики;
- прізвище лікаря або іншої уповноваженої особи, а також найменування установи, відповідальної за проведення клінічних досліджень; дані про місце, дату початку і заплановану тривалість досліджень; інформацію щодо відповідності виробу встановленим вимогам, крім аспектів, яких стосуються заплановані клінічні дослідження, а також інформацію про життя всіх запобіжних заходів для захисту здоров'я та безпеки споживача.

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

- для виробів, виготовлених на замовлення, — документацію, в якій наводиться опис виробничих ділянок, а також інформацію про розроблення, виробництво та експлуатаційні характеристики виробів, зокрема очікувані експлуатаційні показники, для забезпечення можливості оцінки виконання вимог Технічного регламенту.
- Виробник зобов'язаний вжити всіх необхідних заходів для забезпечення виготовлення виробів відповідно до зазначеної документації;
- для виробів, призначених для клінічних досліджень, — документацію, в якій наводиться: загальний опис виробу та його призначення; проєктні креслення, інформацію про методи виробництва, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо; описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем, а також принципів роботи виробу; результати аналізу ризиків, інформація про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту у разі часткового застосування зазначених стандартів;
- якщо виріб містить як невід'ємну частину речовину або похідні крові людини, зазначені в пункті 11 додатка 1 до Технічного регламенту, — дані про випробування, проведені у зв'язку з цим, необхідні для оцінювання безпеки, якості та ефективності даної речовини або похідних крові людини з урахуванням цільового призначення цього виробу; результати проєктних розрахунків та проведених перевірок і технічних випробувань тощо.

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

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

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

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

- будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або функціональних властивостей виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача або до серйозного погіршення стану їх здоров'я;
- будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов'язану з характеристиками або функціональними властивостями виробу, що призводить з причин, зазначених в абзаци другому цього пункту, до систематичного відкликання виробником виробів одного типу.

Додаток 7  
до Технічного регламенту

**КЛІНІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ**  
**активних медичних виробів, які імплантують**

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

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

- можливо продемонструвати еквівалентність виробу іншому виробу, до якого відносяться такі дані;
- дані демонструють відповідність виробу відповідним установленим вимогам Технічного регламенту;
- оцінку результатів всіх клінічних досліджень;
- оцінку об'єднаних клінічних даних, зазначених у підпунктах 1 і 2 цього пункту.

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

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

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

5. Якщо демонстрація відповідності виробу встановленим вимогам Технічного регламенту на основі клінічних даних вважається недостатньою, необхідно надати належне обґрунтування відсутності потреби в такій демонстрації на підставі результатів аналізу ризиків та з урахуванням специфіки взаємодії виробу і організму людини, а також запланованих клінічних показників та заяв виробника. Достатність демонстрації відповідності встановленим вимогам Технічного регламенту за результатами лише оцінки ефективності, стендових випробувань і доклінічного оцінювання повинна бути належним чином обґрунтована.

6. Усі особи, залучені до проведення клінічних досліджень, забезпечують конфіденційність даних відповідно до положень пункту 46 Технічного регламенту.

7. Метою клінічного дослідження є:

- підтвердження відповідності роботи виробів параметрам, зазначеним у пункті 2 додатка 1 до Технічного регламенту;
- визначення будь-яких небажаних побічних ефектів, що виникають за передбачених виробником умов використання виробу, та оцінка ризиків шляхом їх порівняння із запланованими характеристиками виробів.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Додаток 8  
до Технічного регламенту

**ВИМОГИ**  
**до національного знака відповідності**

Національний знак відповідності застосовується відповідно до опису національного знака відповідності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р. № 49, ст. 2188).

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

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

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

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

| Найменування заходу                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідальні за виконання                | Строк виконання                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Приведення у разі потреби власних нормативно-правових актів у відповідність з Технічним регламентом щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі — Технічний регламент)                                                                                         | МОЗ<br>Мінекономрозвитку                  | постійно                           |
| 2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам                                                                                                                                                                 | Держлікслужба<br>Мінекономрозвитку        | —»—                                |
| 3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту | Мінекономрозвитку<br>Держлікслужба        | —»—                                |
| 4. Призначення органів з оцінки відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів                                                                                                             | —»—                                       | —»—                                |
| 5. У разі потреби підготовка та подання Кабінетові Міністрів України пропозицій щодо внесення змін до Технічного регламенту                                                                                                                                                 | МОЗ<br>Держлікслужба<br>Мінекономрозвитку | —»—                                |
| 6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту                                                                                                                                                                                                                           | Держлікслужба                             | починаючи з III кварталу 2014 року |



## НАУКА

## «Закислення» природи: зарадити ще не пізно

**БЕЗПЕКА ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ.** Коли організм людини забруднюється шлаками, він дає серйозні збої. Так поводить себе і «організм» природи, до якого щороку потрапляють близько 3,5 мільярда тонн сірчаної, азотної та інших небезпечних кислот

**Дмитро МЕЛЬНИЧУК,**  
доктор біологічних наук,  
професор, академік НАН  
України та НААН України  
**Сергій МЕЛЬНИЧУК,**  
доктор біологічних наук,  
професор, член-кореспондент  
НААН України

**XXI** століття стало критичним періодом для людства за кількістю різноманітних природних і антропогенних катаклізмів з глобальним негативним характером дії на живі організми. Один з них названий авторами цієї статті ацидозом природи (від *acidus* — кислота), тобто глобальним «закисленням» навколишнього природного середовища.

Його причини та вельми невітні для людства наслідки, питання потенційних шляхів їх недопущення було винесено на Міжнародну наукову конференцію «Біоресурси планети та біобезпека навколишнього середовища: проблеми та перспективи», присвячену 115-річчю Національного університету біоресурсів і природокористування України і 15-річчю Глобальної конфедерації асоціацій установ вищої освіти і досліджень у галузях сільськогосподарських наук і наук про життя (GCHRA), яка зараз проходить у Києві.

Втрата придатної для пиття води, зменшення кількості гумусу в ґрунтах, приросту біомаси на суші планети, гальмування росту і розмноження морських водоростей та інших гідробіонтів з наступними катастрофічними змінами в природі морської біомаси і складу земної атмосфери тощо — ось що несе нам «закислення» природи.

## Звідки лихо прийшло

Хай вибає читач, але без наукових термінів обійтися важко.

Ацидоз як патологічні стани організмів людей, тварин та інших живих організмів відомі здавна. Їх класифікують за трьома формами. Метаболічні ацидози обумовлюються зменшенням співвідношення між сумами лужних і кислотних еквівалентів у біологічних рідинах до величин нижчих за 1,0. В нормі воно має становити 1,1 — 1,2, що балансується відповідним набором вказаних компонентів у раціонах людей і тварин, на формування яких нині майже не звертається уваги. А жаль, адже хронічні метаболічні ацидозы викликають і ускладнюють такі хвороби,

як подагра, діабет, остеопороз, остеомаліція, кетоацидоз, гастрити, амонійні токсикози, нефрози і нефрити, мають місце у перед- та у післяродовий періоди, після великих крововтрат, при опіковій хворобі, важких фізичних навантаженнях, гіперкапнії і т.д. За згаданих умов у крові людей і тварин, як правило, концентрація бікарбонатів може зменшуватися з 25 аж до 10 ммоль/л. Це зумовлює гальмування низки НСО<sub>3</sub>-залежних реакцій карбоксилювання, які, зазвичай, є проміжними етапами тих чи тих біосинтетичних процесів. Цим і пояснюється гальмування їх перебігу у тканинах живих організмів при метаболічних ацидозах і, відповідно, зниження інтенсивності їх розмноження та росту, гальмування регенеративних процесів, продуктивності тварин тощо.

Респіраторні ацидозы викликаються змінами величин співвідношення рівня розчиненого вуглекислого газу до концентрації бікарбонатів у крові або інших біологічних рідинах. Причиною їх виникнення є відносно зростання рівня вуглекислого газу порівняно з концентрацією НСО<sub>3</sub> у біологічних рідинах. Це має місце при порушенні функціонування респіраторних органів, знаходженні організму в гіперкапнічному середовищі, штучній затримці дихання тощо. Глибокий респіраторний ацидоз є обов'язковим фактором при переході тварин у зимову сплячку та при переведенні людини чи тварин у стан штучного гіпобіозу. За умов респіраторного ацидозу значно гальмуються катаболічні і анаболічні процеси. Зростання рівня вуглекислого газу і падіння значень кислотності біологічних рідин негативно впливає на процеси біологічного окислення енергетичних субстратів і утворення АТФ, що й обумовлює загальне гальмування енергетичного метаболізму. Деяко інша закономірність спостерігається в автотрофних організмів: збільшення концентрації вуглекислого газу стимулює процеси фотосинтезу і біосинтезу органічних сполук, але при дуже великих його концентраціях різке падіння рН біологічних рідин також гальмує як фотосинтез, так і біосинтетичні процеси у рослин, водоростей тощо.

Мікрофлора ґрунтів і води також дуже чутлива до цих змін. Так звані «кислі» ґрунти негативно впливають на розмноження і ріст

ґрунтової біоти, що погіршує процес гумусоутворення. Оптимальним для росту більшості мікроорганізмів і рослин кислотності ґрунту повинно мати слабкислотно-нейтральне значення (6,0—7,0). Для представників рослинного світу морів і океанів ця величина становить 8,0 — 8,5, а для різних видів рослин у прісних водах — 5,5 — 8,3.

Жива природа планети як єдиний живий організм вже давно перебуває у стані помірного, а то і глибокого метаболічного ацидозу, що в подальшому може стати одним з найнебезпечніших катаклізмів для всього живого на Землі.

## Чотири чинники небезпеки

До числа глобальних ацидогенних чинників можна віднести чотири. Вершників Апокаліпсису теж було, до речі, чотири. Різке зростання викидів мінеральних кислот у ґрунти, прісні і морські води та атмосферу — це перший з них. У Світовий океан і прісні води суші щорічно потрапляють (здебільшого як відходи нафтодобувної промисловості) понад 500 мільйонів тонн сірки, яку згодом мікроорганізми перетворюють у сірчану кислоту, якої утворюється близько 1,5 мільярда тонн щорічно. Приблизно 100 мільйонів тонн цієї кислоти випадають на поверхню планети за рахунок сірчано-кислого ангідриду, який потрапляє в атмосферу при спалюванні вугілля, нафти, мазуту, деревини тощо, в яких є певні відсотки сірки. В атмосфері цей ангідрид реагує з водою і у вигляді «кислих» дощів випадає на поверхню планети. Ще близько 150 мільйонів тонн сірчаної кислоти і кількості мільйонів тонн соляної і фосфорної кислот виробляється у світі щорічно на хімічних підприємствах. Важко назвати кількість сірчаної кислоти, що утворюється із сірководню, який у значній кількості мільярди років перебував у морських глибинах, а тепер, завдяки підводним вибухам, руху підводних човнів тощо, ці сірководневі води піднімаються в поверхневі шари, де перетворюються у сірчану кислоту.

Великим джерелом природного утворення сірчаної кислоти є і металургійна та гірничодобувна промисловості. Новими і великими постачальниками різноманітних мінеральних та органічних кислот стали міські і промислові стоки, стоки тваринницьких і птахівни-

чих комплексів тощо. В цих випадках чималу роль в розвитку «закислення» природи відіграють не тільки мінеральні, а й органічні кислоти.

Їх негативний вплив на живі організми обумовлюється передусім порушенням (зменшенням) нормальних значень кислотності води, ґрунтів і атмосфери, що негативно впливає на життєздатність організмів. Доведено, що в дощових водах окремих регіонів промислово розвинених країн вона може знижуватися від 7,0 аж до 1,0. Як і те, що вже при кислотності 7,0 у річковій воді слабо розвивається ікра риби, 6,6 — гинуть молоски, 6,0 — гинуть креветки та ікра риби, а при 5,5 і нижче — вся фауна. Флора, на щастя, більш стійка в цьому плані. Для морських мешканців оптимальними значеннями є 8,0 — 8,5, проте в багатьох прибережних регіонах вона вже значно нижча — з усіма негативними наслідками на ріст флори і фауни.

Безумовно, що цей чинник є одним з тих, що лежать в основі нинішнього різкого зменшення біоресурсів у морях і річках. Чомусь традиційно вважають, що легенькими і основним джерелом кисню нашої планети є ліси, але це не зовсім так: утворюють близько 80% кисню атмосфери та поглинають і утилізують вуглекислий газ саме морські рослини і водорості. Важливо також знати, що за умов «закислення» води важкі метали донних осадів переходять у розчинну форму і включаються у все живе, отруюючи його. Уявіть собі, що вода Київського моря колись «закислиться» і важкі радіоактивні метали донного мулу включаються у біологічні ланцюги...

Велику небезпеку для всього живого становлять також кислотні смоги, які стали майже постійними у великих промислових регіонах, де нехтуються екологічні норми. У дощовій воді окремих з таких регіонів співвідношення концентрації різних кислот становило: сірчаної — до 60%, азотної — до 30%, соляної — 5%, вугільної — 2%, інші — 3%. В той же час у загальній кислотності дощових вод умовно чистих зон планети було до 80% вуглекислого газу. Парадокс, але на великих площах в окремих регіонах промислово розвинених країн продукування кисню в атмосферу вже зараз менше, ніж вуглекислого газу. Люди в цих регіонах вже зараз дихають су-

мішню «чужого» кисню і «своїми» ангідридами кислот.

Другий глобальний ацидогенний чинник — зниження в природі процесів фотосинтезу та обсягів приросту біомаси. Фізіологи рослин раніше експериментально довели, що протягом минулих мільйонів років потенційна здатність земної флори виділяти кисень була приблизно в 6 разів (!) вищою, ніж здатність фауни — вуглекислий газ в атмосферу. Така особливість, очевидно, і є причиною дуже низького (0,03%) рівня вуглекислого газу в атмосфері і порівняно високого рівня кисню (близько 21%). За останні ж 40 років концентрація СО<sub>2</sub> в атмосфері стала стрімко зростати — до 30% від початкових концентрацій, і сьогодні становить близько 0,04%, що вже обумовило потепління приблизно на 1,5°C. Сучасні дослідження підтверджують, що рівень вуглекислого газу в атмосфері планети на сьогодні найвищий за останні 800 тисяч, а можливо, і за 20 мільйонів років.

Третім важливим чинником ацидофікації природи є постійне зменшення відновного потенціалу планети, що визначається величиною співвідношення окислених і відновлених біологічних переносників водню. Зменшення в природі останніх стимулює процеси розпаду органічних речовин (біогумусу) в природі і навпаки.

## Катастрофі ще можна запобігти

Про те, що людство все ж таки може протистояти катастрофі, свідчать успішні урядові акції США і Канади у 70—80 рр. минулого століття, які «оживили» північні озера на територіях цих країн. Великі водойми на той час стали практично «мертвими» через антропогенні і, в першу чергу, ацидогенні чинники. Схожі успішні акції з «оживлення» річок і озер проводилися і в низці країн Західної Європи.

Тому ми, скориставшись нагодою, звернулися до учасників конференції з проханням підготувати для урядів країн світу відповідні рекомендації щодо ліквідації та запобігання одній з найбільших глобальних катастроф для всього живого на планеті — ацидозу природи, а також до світових фінансових організацій про необхідність запровадження ними відповідних довгострокових наукових проектів і програм підтримки.

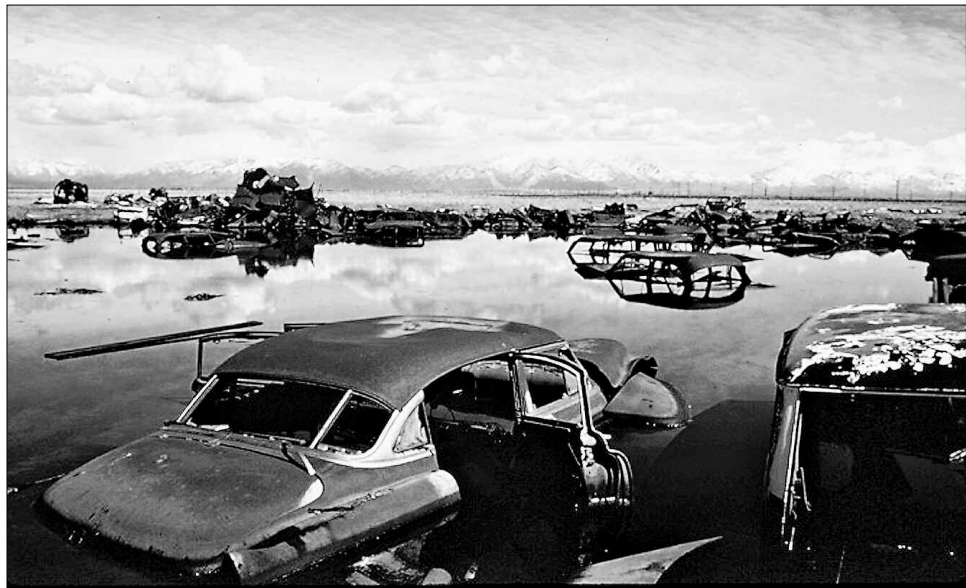


Фото надані авторами



Озера США у 60—70-х роках минулого століття і сьогодні — після оживлення

## ФОТОРЕПОРТАЖ

## З ферми та городу — для свого роду!

НАРОДНА КУХНЯ. Борщ «Коза», зупу, рубці й пироги варили-ліпили на першому гастрономічному фестивалі в Тернополі

Микола ШОТ,  
«Урядовий кур'єр»  
(фото автора)

Ініціатором проведення фестивалю став відомий тернопільський ресторатор Михайло Гросуляк. Він власник мережі закладів «Самогонна ресторація», зокрема ресторани «Старий млин» і «Ноїв ковчег» завжди з великою цікавістю прагнуть відвідати гості міста, адже тут доконче дотримуються давніх кулінарних традицій Тернопілля. Пан Михайло, власне, цьоголітнього літа у своїх закладах організовував схоже свято органічної їжі. Тепер ось вирішив зробити його загальноміським. Отримав підтримку від міської влади, а також від ще дев'ятох рестораторів. Відтак всі об'єдналися в Гільдію рестораторів Тернополя.

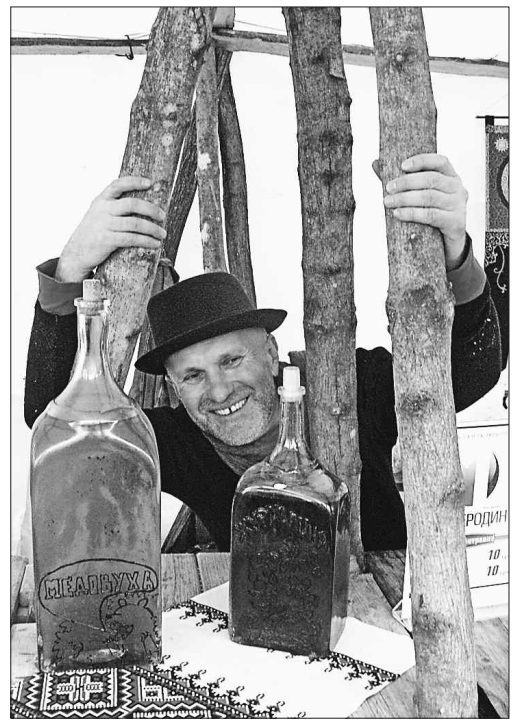
Цікаво, що згуртувалися не лише ті, хто готує давні смачні страви: до своїх лав закликали також сільськогосподарських виробників і фермерів. «З ферми та городу — для свого роду!» — таке гасло обрали для своєї

окремо бульйон з яловичих ребер і хвостів. Але страва варта стількох зусиль. Рубці можна ще й тушкувати на пательні, зі сметаною чи іншими складниками.

Крім рубців, на фестивалі ресторани пропонували й борщ «Коза», грибку та рибну юшку, зупу (суп) гуляшову та горохову, бульйон з локшиною тощо. Коли вечірні сутінки лягли на бруківку, запалили вогонь під майже 300-літровим казаном. Ресторатори заходилися спільно готувати капусту засипану — стародавню галицьку страву, яка нагадує капустяк, але загущують її перетертим у макітрі пшоном. Вона може бути пісною (з цибулькою, підсмаженою на олії),



Ох, дали ж лиха закаблукам!



Якщо на столі журавлина й медовуха — усмішка аж до вуха



Просилася й молилася: «Пустити мене, старий діду, на «Галицьку дефіляду» погулять»

співпраці. Адже ресторани, які долучилися до організації гастрономічного фестивалю, пропaгують лише екологічно чисту продукцію, вирощену на полях рідного краю, відмовилися від додавання до страв підсилювачів смаку, різних добавок тощо.

Великою ресторанною залою став Театральний майдан Тернополя. Два дні тут варили, шкварчили, парили, готували галицькі наїдки. На вертелі навіть цілу свиню смажили. Подбали, щоб скупшувати рестораних страв зуміли всі. Тож порції не коштували більш ніж 10 гривень.

Ігор Парій — власник ресторанів «Рандеву» та «На майдані» — запропонував на фестиваль рубці. Цю страву готують з яловичого шлунка. Спочатку з нього зчищають лій (жир), вимочують, запарюють, кілька разів полощуть, відварюють упродовж 3-4 годин. До того ще й готують

а на свята готували її зі шкварками.

Ще один розділ гастрономічного свята тернопільські ресторатори присвятили пирогам (вареникам). Заклад Ігоря Парія ліпив їх з гречаного борошна, начинкою слугувала гречана каша із сиром, а подали із шкварками. Пан Ігор мовить, що такі вареники йому любі з дитинства, адже їх у неділю завжди готувала бабуся.

Тим часом на Театральному майдані можна було поласувати й варениками з бринзою, картоплею, капустою, грибами, вишнями, чорницею...

Певна річ, смачні пироги вимагали й напоїв. Узвар, чай, кава, кисіль — все до смаку! «Гаряченьких» також вистачало: тут тобі й хрінівка, й цитрівка, й журавлина, й медовуха, й просто самогон.

Приємно, що організатори фестивалю не забули



Свиню підсунали гостям дефіляди — на рожні



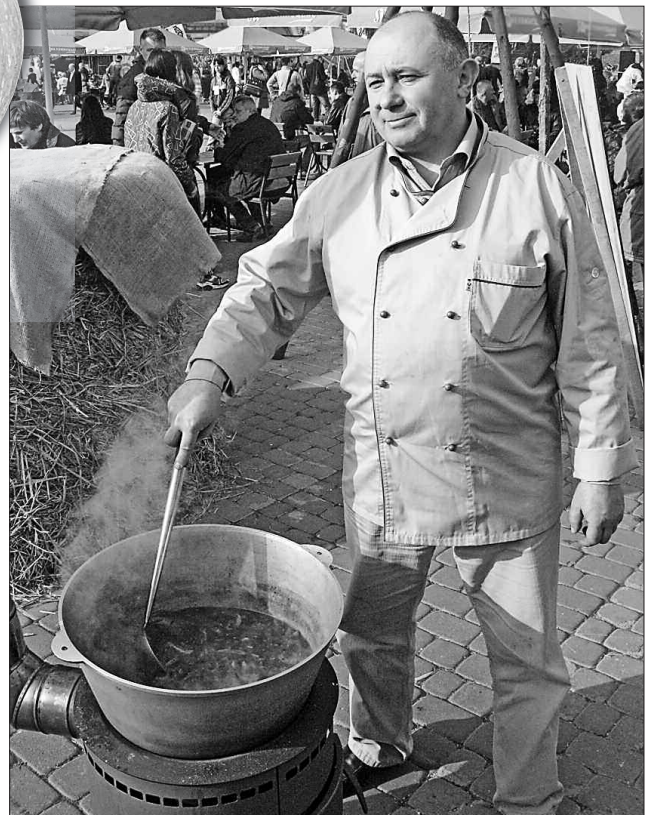
«Розмальованого» гарбуза мені дали, а я не журюся: знайду кращу, полюблю й з нею одружуся»

про малечу. Для них зорганізували майстер-класи з випікання булочок і пісочного печива, аніматори залучали до різних ігор. З конструктора діти складали величезні торт і піцу, дізнавалися також, які складники треба додавати, готуючи борщ.

На «Галицьку дефіляду» приїхали гості зі столиці, Львова, Хмельницького, деяких інших українських міст, їй відвідали сотні й сотні тернополян. Враження у

них якнайкращі. «Маємо жити народними традиціями, якщо ж залишати-мемося до них байдужими, ніколи не побачимо справжньої України» — з таким міркуванням тернополянин Володимира Хоми не можна не погодитися.

Крім наїдків і напоїв, широкою була й культурно-спортивна програма. Виступали аматорські та професійні колективи й виконавці, зорганізували розмаїті розваги й конкурси. Відтепер на «Галицьку дефіляду» в Тернополі запрошуватимуть кожної пори року. Отож наступна зустріч шанувальників народної кухні відбудеться, напевно, на Старий Новий рік.



Рубці від шефа. Готує власник ресторану Ігор Парій

## РАКУРС

## Як університету стати європейським?

ТОЧКА ЗОРУ. Щоб це зробити, потрібне системне управління

**Володимир ХАХАНОВ,**  
доктор технічних наук,  
професор кафедри  
автоматизації  
проектування  
обчислювальної техніки,  
декан факультету  
комп'ютерної інженерії  
та управління ХНУРЕ

Харківський національний університет радіоелектроніки — кращий технічний університет в Україні, має певний міжнародний рейтинг, гідні кадри і добре розвинену інфраструктуру. Але мені хотілося б зупинитися тільки на проблемних питаннях управління, які підлягають вирішенню на шляху становлення європейського університету. Сьогодні нам ніхто не заважає зверху, а скоріше навпаки — допомагає зробити це своїми руками і в короткі терміни. Істотні позитивні зрушення у підвищенні якості шкільної та університетської освіти молоді за останні роки пов'язані з конструктивною діяльністю уряду.

Ось деякі з них: пріоритетний розвиток ІТ-індустрії, повернення 11-річної системи освіти в середній школі, навчання іноземним мовам з першого класу, підвищення рейтингу оцінок для вступу до університетів, адекватне ставлення до нашої історії. Політична воля керівництва позитивно відбивається на

кожному університеті. Спостерігається поліпшення якості абітурієнтів, кваліфікації випускників, рівня життя вчених і професорів. Високий рівень менеджменту з боку Міністерства освіти і науки зобов'язує і керівництво ХНУРЕ відповідати сучасним технологіям управління.

Маючи 10-річний досвід роботи на посаді декана факультету Комп'ютерної інженерії, а також займаючись наукою і міжнародною діяльністю, мені вдалося відвідати більше сотні університетів у десятиках розвинених країн світу і взяти на озброєння позитивні моменти менеджменту провідних європейських і американських вищих шкіл. Крім того, перебуваючи в резерві на посаду ректора з 2004 року, мені двічі вдалося пройти стажування з управління університетом, організовані Міністерством освіти і науки України.

Університет як система має три основних компоненти: кадри, інфраструктуру та управління. Чого нам не вистачає для переходу в розряд європейських університетів? Дійсно, ми маємо кадри і інфраструктуру — наші чудові ресурси, які становлять надбання, предмет гордості і демонстрації гостям університету. Наша проблема сьогодні — система управління, яка в будь-якій успішній компанії світу є найважливішою і сек-

ретною ключовою ланкою, що відкриває таємницю успіху на ринку. В умовах рівності вихідних ресурсів, стратегічних планів та інформаційної доступності одна компанія процвітає, а інші розоряються.

Успіх на ринку освіти визначається якістю системного, оперативного та ринково орієнтованого управління. Сильний ректор Бондаренко М.Ф. відродив з руїн суворих 90-х років наш університет, багато років гідно керував нами в майже ручному режимі, витрачаючи на це колосальну кількість часу і енергетичних ресурсів. Він навчив мене трьом правилам: бути толерантним до всіх підлеглих; поважати начальника, відстоювати свою точку зору, відкрито обговорюючи проблеми, приймати рішення.

Сьогодні ми не маємо ректора, не маємо налагодженої системи управління, що вносить певні елементи хаосу, необґрунтованості та закритості в процеси прийняття рішень. Негативізм будь-якої системи управління (корупція, суб'єктивізм у кадрових призначеннях, незаконний розподіл ресурсів) активізується в разі, якщо її імунітет падає, коли керівник, замкаючи всі вертикальні та горизонтальні зв'язки управління на себе, раптом вибуває з виробничих процесів або стає слабкою ланкою.

Не допустити цього в майбутньому можна тільки на основі децентралізації та делегування влади керівникам нижнього рівня, а також використання принципів прозорого системного управління. Багато співробітників сьогодні працюють не на повну силу, оскільки найпродуктивніший науковець отримує таку ж зарплату, що й пасивний. Сказати, що вони дурніші, — ні, якраз навпаки — вони розумніші. Якщо зарплата однакова, навіщо працювати більше? Такий менеджмент сьогодні неприпустимий для колективу, у якого насправді фантастично конструктивний потенціал цілеспрямовано підтримується в анабіозі.

Бюрократія має універсальні способи утримувати владу: 1) витискати талановитих вчених, які мають власну думку; 2) тримати на контролі всіх інших шляхом залякування, інтриг, компроматів та постійного моніторингу недоліків; 3) купувати ключові фігури об'єктами посад, почесних зв'язь, нагород. Мінус — така порочна система приречена на самознищення в умовах ринкової конкуренції.

Однак ми виживаємо сьогодні не завдяки такому менеджменту, а всупереч йому. Тому що є багато патріотів університету та безробітників від науки, які за низьку винагороду небезуспішно підтри-

мують марку нашого університету в країні та за кордоном. Вчених, що мають власну думку, небагато, і тих часто витискають. Чому? Згадаймо анекдот. Вчений запропонував автомат для підстригання голів. Але голови у людей різні, раптом заперечив один ескулап. Так, але це до першої стрижки. Коли активний вчений, що пашиє ідеями і конструктивними пропозиціями, потрапляє в нашу систему, його методично зомбують — нам це не треба, чого ти висовуєшся, будь убогим і тебе будуть любити. Одних ламають за рік, інших — за десять років, третім ламають все життя.

Драматичні долі, гноблення ідей, майбутніх вчених, майбутніх професорів. Бог з ними — талантами, але зараз після такої «стрижки» усі рівні і мають однакові голови, однакові мізки, які однаково мислять, думають і «правильно» голосують! Але є й інше життя, інші університети, інший академічний дух, про що потай кожен з нас мріє! Не потрібно грошей, вказівок зверху, тільки наше бажання — як просто і як це складно проголосувати за власну честь і гідність, за належну повагу до заслуг кожного з нас, за системне прозоре і справедливе управління,

без подвійних стандартів, що не залежить від суб'єктивності ректора, проректора, декана.

Ми маємо історію, традиції, наукові та освітні школи, дух ХНУРЕ! Та ми просто зобов'язані відповідати нашому європейському місту, а значить, наш шлях — стати елітним європейським університетом за 4 роки, коли до нашого університету вступатимуть кращі абітурієнти, в тому числі і з європейських країн!

Керівником такого закладу має бути вчений і професор, який сам пройшов усі рівні захисту та атестації, адекватно може оцінити активність і значущість кожного співробітника, що має честь і гідність, міжнародний і внутрішній авторитет професіоналів, здатний системно і відкрито керувати кадрами, фінансами і інфраструктурою для досягнення високого європейського рівня життя співробітників, якості освіти і науки.



## Крізь призму фотооб'єктива

**НОВІ ВИДАННЯ.** У Полтавському видавництві «СІМОН» вийшла друком книга-фотоальбом «Автограф на землі. Семен Антонець»

**Олександр ДАНИЛЕЦЬ,**  
«Урядовий кур'єр»

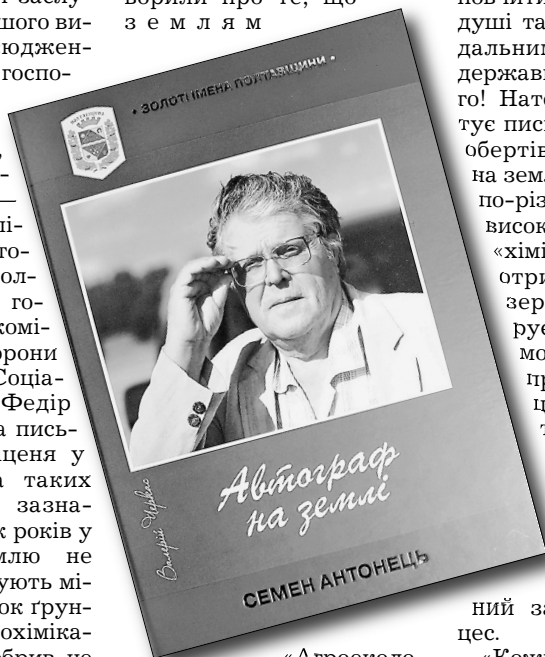
Уже з назви видання зрозуміло, що це фоторозповідь про діяльність знаного в Україні і світі агарія, натхненника органічного землеробства, Героя Соціалістичної Праці, Героя України, академіка, засновника ПП «Агроєкологія», що в Шишацькому районі на Полтавщині, Семена Свиридоновича Антонця. Постаті епохальної, про яку останніми роками пишуть досить багато. Але в тому й велич Антонця, що з плином часу його життям і творчістю цікавляться дедалі більше дослідників. Цього разу його біографію через призму фотооб'єктива дохідливо висвітлює відомий на Полтавщині фотожурналіст і фотохудожник Валерій Черкас. А допомагають йому в цьому Антоніна Антонець (упорядник текстів та фотографій), Ганна Козельська (літературний запис) і Віктор Самородов (науковий консультант).

Третя книжка із серії «Золоті імена Полтавщини» (на фото) добре оформлена і має пристойний, як на наші часи, наклад — 3000 примірників. Але і

його, очевидно, буде замало з огляду на її всезростаючу затребуваність і соціальну значущість.

«Досвід Антонця заслуговує найретельнішого вивчення і розповсюдження... Якби у всіх господарствах зробили те, що запровадив Семен Антонець, Україна мала б щороку додатково 8—9 мільйонів тонн хліба», — писав багаторічний керівник Полтавщини, перший голова Державного комітету СРСР з охорони природи, Герой Соціалістичної Праці Федір Моргунов. А сучасна письменниця Лідія Віцєня у своїй статті «На таких фотооб'єктива дохідливо висвітлює відомий на Полтавщині фотожурналіст і фотохудожник Валерій Черкас. А допомагають йому в цьому Антоніна Антонець (упорядник текстів та фотографій), Ганна Козельська (літературний запис) і Віктор Самородов (науковий консультант).

тання природних чинників, так би мовити — у співпраці з природою. Нині вітчизняні науковці заговорили про те, що з е м л я м



«Агроєкології» потрібно видати «охоронну грамоту» — надати національного статусу заповідній території».

Справді, земля потребує захисту так само, як і людина. І Антонець не тільки захищає й оздоровлює її за допомогою своєї унікальної системи землекор-

истування, а й наполегливо закликає робити це всіх, зокрема й іноземців, які приїжджають до нього повчитися. Цей крик його душі та почути б відповідальним представникам держави, і підтримати його! Натомість, як констатує письменниця, набирає обертів сучасний бізнес на землі. Її експлуатують по-різному. В гонитві за високими врожайностями на «хімії» з отруєної землі отримують отруєне зерно. Звідти — отруєний хліб, отруєне молоко і м'ясо. Тож про яке здоров'я нації можна говорити? А де відроджується у своїй первозданній чистоті земля, там відкошується й душа — це взаємопов'язаний закономірний процес.

«Кожна земля і кожен народ має свого захисника, але Антонець обрав свою дорогу, не сходжену ніким, адже пішов чи не найважчою стежиною, — пише у статті «Уклін хліборобу» головний редактор журналу «Зерно» Юрій Гончаренко. — Коли людство боролось з пово-

єнним голодом, з нестачею продовольства в роки відбудови, інтенсифікуючи сільськогосподарське виробництво, боролося глибокою оранкою, великою кількістю добрив та хімічних препаратів захисту — Антонець став учнем самої природи. Одні рослини слугували йому за добрива для інших промислових культур та захищали врожаї від хвороб, а корисні комахи множилися і винищували комах-шкідників. Він відмовився від оранки в часи, коли експерименти в реальному рослинництві могли закінчитися неприємностями. Він не слухав пересторог колег, чув лише поклики землі та як брижить неспокій власного серця. Він сягнув того, про що людство лиш мріє, за що змагалися тисячі мудреців та філософів світу — гармонії, гармонії людини і природи, — земля, виплекана його руками, дала її».

Шлях не був легким, і автор розказує про це у трьох розділах: «Становлення особистості», «У співпраці з природою», «Не хлібом єдиним...». Доповнивши свою розповідь власними чудовими ілюстраціями та фотографіями

з домашніх архівів Олени Байрак, Петра Сливки, Сергія Поспелова, Олександра Коробкіна. Загалом у книжці вміщено кількасот яскравих світлин, документів, цитат, що підсилюють враження від прочитаного.

Гортаємо сторінки альбому й бачимо, що його герой не тільки бореться за здоров'я нації, вирощуючи екологічно чисту продукцію, а й зводить храми, займається благодійництвом, відбудовував дачу Володимира Короленка у Хатках біля Псла. З фотографій на нас дивляться численні друзі Антонця — шановні люди, відомі в країні особистості, члени його дружної родини. Бачимо тут його під час роботи й на відпочинку. Але дуже рідко самого, більше в оточенні людей. Заради щасливого майбутнього яких він і живе й трудиться на цій благословенній полтавській землі.

Альбом містить іменний покажчик усіх цитованих авторів наприкінці, рідкісні фото відомих людей, які вже пішли за вічну межу. Без сумніву, книжка про С. С. Антонця — подія в культурному житті України.



РЕКЛАМА. ОГОЛОШЕННЯ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Господарський суд Харківської області</b> (Держпром, 8-й під'їзд, майдан Свободи, 5, м. Харків, 61022) Ухвалою від 23.10.2013 р. порушив провадження у справі №922/3900/13 <b>про банкрутство Державного підприємства «Будівельно-монтажне управління №168»</b> (61017, м. Харків, пров. Динамічний, буд. 2, код ЄДРПОУ 01168233, р/р 26008000130101 в філії АТ «Укресімбанк», м. Харків, МФО 351618). Розпорядником майна призначено арбітражного керуючого Терещенка Олександра Васильовича (Свідцтво №432 від 28.02.2013р., адреса: 36002, м. Полтава, вул. Фрунзе, 113-б, к. 1). Заяви кредиторів приймаються протягом 30-ти днів з дня опублікування оголошення. |  | <b>Подільський районний суд м. Києва</b> повідомляє Тищенко Жанну Володимирівну, яка мешкає за адресою: м. Київ, пр-т Свободи, буд. 6, кв. 159, про те, що судове засідання по справі № 758/1676/13-ц за позовом ПАТ «Дельта Банк» до Тищенко Ж.В. про стягнення заборгованості відбудеться 22.11.2013 р. о 08 год. 00 хв. в приміщенні суду (м. Київ, вул. Хорива, 21, каб. № 8) під головуванням судді Зарицької Ю. Л. Ваша явка є обов'язковою. У разі неявки по справі буде постановлено рішення.                                                                                                                                           |  | <b>Комінтернівський районний суд Одеської області</b> викликає як відповідача Печовала Володимира Івановича в судове засідання, яке відбудеться 11 грудня 2013 року о 10-00 годині у приміщенні Комінтернівського районного суду за адресою: смт Комінтернівське, вул. Першотравнева, 51, у якому будуть слухатися цивільні справи 504/3118/13, 2/504/1991/13 за позовом Командитне товариство «Хеллманн Пуолтрі ГмбХ енд Ко.КГ» до Печовал Володимира Івановича про стягнення заборгованості та відсотків. У разі неявки відповідача справа буде розглянута за його відсутності.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Вінницький міський суд Вінницької області викликає відповідача Таранова Вячеслава Олеговича, 18.12.1963 року народження, останнє місце реєстрації: вул.Ке-лецька, буд. 108, кв. 8, м. Вінниця, в судове засідання, яке відбудеться 14.11.2013 р. о 12 год.00 хв. за адресою: м. Вінниця, вул. Грушевського, 17, каб. №35, по цивільній справі № 127/23222/13-ц за позовом ПАТ КБ «Приват-банк» до Таранова Вячеслава Олеговича про стягнення заборгованості.<br>В разі неявки судове засідання відбудеться без присутності відповідача.                                                                                                                                  |  | Оболонський районний суд м.Києва викликає як відповідача Осипчук Ганну Йосипівну (останнє відоме місце проживання: 04201, м. Київ, пр. Маршала Рокосовського, 3, кв. 500) по цивільній справі № 2-3928/13 за позовом ПАТ «Київенерго» до Осипчук Г. Й. про стягнення заборгованості за електричну енергію в судове засідання на 13 листопада 2013 року о 16 год.00 хв.<br>Адреса суду: м. Київ, вул. Тимошенка,2-є, каб. 23.                                                                                                                                                                                                                    |  | Приморський районний суд м. Одеси викликає як відповідача Шашлова Олександра Анатолійовича,останнім відомим місцем реєстрації якого є: м. Одеса, вул. Сегедська, 5 «б», кв. 84, у судове засідання по справі за № 522/21564/13ц за позовом Аверкіної О. О. до Шашлова О. А. про позбавлення батьківських прав.<br>Засідання відбудеться о 09 годині 45 хвилин 20 листопада 2013 року за адресою: м. Одеса, вул. Балківська, 33, зала судового засідання № 105. У разі неявки Шашлова О. А. справа буде розглянута за його відсутності на підставі наданих доказів.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| <b>Суддя Н. М. Бессараб</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | <b>Суддя Маринченко М. М.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | <b>Суддя Домусчі Л. В.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Дніпровський районний суд м. Києва повідомляє Заболотного Анатолія Григоровича, який проживає за адресою: м. Київ, бул-р Верховної Ради, буд.13, кв.2, про те, що 13 листопада 2013 року о 09 годині 30 хвилин Дніпровським районним судом м. Києва за адресою: м. Київ, вул. Сергієнка,3, каб. 9, буде розглядатись справа за позовом ПАТ «Приватбанк» до Заболотного Анатолія Григоровича про стягнення заборгованості.<br>Заболотний Анатолій Григорович викликається в судове засідання як відповідач.<br>У випадку неявки в судове засідання, справа буде розглянута за вашої відсутності.                                                                          |  | Середино-Будський районний суд Сумської області викликає як відповідача Компанієць Миколу Михайловича (останнє місце проживання: с. Мефедівка, С-Будського району Сумської області) у судове засідання на 11 листопада 2013 року, 9 годин, яке відбудеться у приміщенні Середино-Будського райсуду за адресою: м. Середино-Буда, вул. Вокзальна, 26, Сумської області, у справі за позовом ПАТ КБ «Приват Банк» до Компанієць Миколи Михайловича про стягнення заборгованості.<br>У разі неявки в судове засідання відповідача справа буде розглянута за його відсутності.                                                                      |  | Ємільчинський районний суд Житомирської області викликає відповідача Расчупкіну Катерину Миколаївну у цивільній справі за позовом ПАТ «Дельта Банк» до Расчупкіної Катерини Миколаївни про стягнення заборгованості за кредитним договором в судове засідання, яке відбудеться 19 листопада 2013 року о 10 годині 40 хвилин за адресою: Житомирська область, смт Ємільчине, вул. Жовтня, 2. У разі неявки судове засідання буде проведено за відсутності Расчупкіної К. М.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <b>Суддя В. І. Галаган</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | <b>Суддя Швец І. Є.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | <b>Суддя Г. С. Атаманюк</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| У провадженні апеляційного суду Одеської області знаходиться цивільна справа за позовом Калікіної Олени Федорівни, Калікіної Марії Сергіївни, Лукіна Сергія Михайловича до Калікіна Сергія Михайловича про визнання особи такою, що втратила право користування житловим приміщенням.<br>Судове засідання у справі відбудеться 28 листопада 2013 о 14 годині 00 хвилин в приміщенні апеляційного суду Одеської області (м. Одеса, вул. Гайдара, 24 «А»).                                                                                                                                                                                                                 |  | Апеляційний суд Житомирської області викликає в судове засідання Безпальчук Світлану Миколаївну, Таргонську Ірину Федорівну як відповідачів у цивільній справі 22-ц/776/2659/13 за позовом АТ «Дельта Банк» до Безпальчук С. М., Таргонської І. Ф. про стягнення заборгованості за кредитним договором, яка відкладена на 12 листопада 2013 р. о 09:30 год. за адресою: м. Житомир, вул.1-го Травня, 24, каб. 406.<br>У разі неявки справа буде розглянута за вашої відсутності за наявними у справі доказами.                                                                                                                                  |  | Талалаївський районний суд Чернігівської області викликає в судове засідання Супруна Сергія Олександровича (с. Харкове, Талалаївського р-ну Чернігівської обл.), як відповідача по справі за позовом АТ «Дельта Банк» про стягнення заборгованості за кредитним договором. Розгляд справи призначено на 11 листопада 2013 року о 10:00 год. за адресою: вул. Леніна, 38, смт Талалаївка, Чернігівської області, <b>суддя Тищенко Л. В.</b><br>Відповідачу необхідно з'явитись в судове засідання. У разі неявки справа буде розглянута за вашої відсутності за наявними у справі доказами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <b>Суддя Л. М. Вадовська</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | <b>Суддя Д. В. Кузнецов</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | <b>Суддя Грегуль О. В.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Малиновський районний суд м. Одеси викликає Чермошанського Дениса Сергійовича, останнє відоме місце проживання: м. Одеса, вул. Ген. Петрова, 33, кв. 48, в якості відповідача, у судове засідання по цивільній справі за позовом Публічного акціонерного товариства «Дельта Банк» до Чермошанського Дениса Сергійовича про стягнення заборгованості за кредитним договором на 14 листопада 2013 року о 10 годині 10 хвилин у кабінеті №204 суду за адресою: м. Одеса, вул. В. Стуса, 1-а.<br>У разі неявки у судове засідання без поважних причин, розгляд справи буде проведено за Вашої відсутності за наявними у справі доказами.                                     |  | Богунський районний суд м. Житомира (м. Житомир, майдан Соборний, 1) викликає в якості відповідача Брех Володимира Львовича в судове засідання, яке відбудеться 26.11.2013 року о 15 год. 00 хв. в каб. 4-Б-2, за позовом ПАТ «Райффайзен Банк Аваль» до Брех Володимира Львовича про стягнення заборгованості за кредитним договором. В разі неявки в судове засідання справа буде розглянута у Вашу відсутність.                                                                                                                                                                                                                              |  | Деснянський районний суд м. Києва викликає як відповідача Акімову Олену Олегівну, яка зареєстрована: м. Київ, вул. Бальзака, 83/2, кв. 234, в судове засідання, яке призначене на 21.11. 2013 року на 14 год. 15 хв. для розгляду справи за позовом ПАТ КБ «Приват-банк» до Акімової О. О. про стягнення боргу. Адреса суду: м. Київ, пр. Маяковського, 5-в, каб. 34.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| <b>Суддя Жуган Л. В.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | <b>Суддя Д. Г. Камбулов</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | <b>Суддя В. І. Євтюшенкова</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| Івано-Франківський міський суд Івано-Франківської області повідомляє, що 14 листопада 2013 року в 09 год. 20 хв. у приміщенні Івано-Франківського міського суду за адресою: м. Івано-Франківськ, вул. Грюнвальдська, 11, (зал №11), розглядатиметься цивільна справа № 344/13412/13-ц (провадження №2/344/5138/13) за позовом Томич Марії Василівни до Томича Михайла Михайловича про стягнення аліментів на утримання дитини, яка досягнула повноліття та продовжує навчання.<br>В судове засідання викликається Томич Михайло Михайлович.                                                                                                                              |  | Оболонський районний суд м. Києва викликає в судове засідання Богомолова Олександра Юрійовича як відповідача по цивільній справі № 2/756/3336/13 (756/7988/13-ц) за позовом ПАТ «Дельта Банк» до Богомолова Олександра Юрійовича про стягнення заборгованості.<br>Судове засідання відбудеться 19 листопада 2013 р. об 11:00 годині в приміщенні Оболонського районного суду м. Києва за адресою: м. Київ, вул. М. Тимошенка, 2-є, каб.15.                                                                                                                                                                                                      |  | Роменський міськрайонний суд Сумської області повідомляє Сидоренка Геннадія Анатолійовича, що 15 листопада 2013 року о 9 год. 20 хв. у приміщенні суду за адресою: м. Ромни Сумської області, вул. Соборна, 12, буде слухатися в судовому засіданні цивільна справа за позовом Публічного акціонерного товариства «Дельта Банк» до Сидоренка Геннадія Анатолійовича про стягнення заборгованості за кредитним договором,<br>З опублікуванням оголошення про виклик, відповідач — Сидоренко Геннадій Анатолійович вважається повідомленим про час і місце розгляду справи і у випадку його неявки справа підлягає розгляду за його відсутності.                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <b>Суддя Польська М. В.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | <b>Суддя Д. Г. Камбулов</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | <b>Суддя В. І. Євтюшенкова</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| Земська Анастасія Фатуллахівна викликається 04 грудня 2013 року о 13 годині 00 хвилин до Бахчисарайського районного суду АРК (АРК, м Бахчисарай, вул. Кооперативна, 1), в якості відповідача по цивільній справі за позовом ПАТ КБ «Приват Банк» до Земської Анастасії Фатуллахівни про стягнення заборгованості.<br>Відповідно до ч. 9 ст. 74 ЦПК України з опублікуванням оголошення про виклик відповідач вважається повідомленим про час і місце розгляду справи.<br>Неявка сторін або інших осіб, які беруть участь у справі, належним чином повідомлених про час і місце розгляду справи, не перешкоджає розгляду справи.                                          |  | Залізничний районний суд м. Сімферополя АР Крим викликає до судового засідання по цивільній справі за позовом ПАТ «Дельта банк» про стягнення заборгованості, яке відбудеться 18 листопада 2013 року о 09-00 год. у приміщенні Залізничного районного суду м. Сімферополя АР Крим (м. Сімферополь, вул. Хромченко, № 6-А, каб. № 14) відповідача Книш Тетяну Володимирівну.<br>Залізничний районний суд м. Сімферополя АР Крим пропонує вищевказаному відповідачу надати письмові пояснення та заперечення, а також усі наявні у нього докази по справі.<br>В разі неявки в судове засідання справа буде розглянута за відсутністю відповідача. |  | Дарницький районний суд м. Києва викликає відповідачів: Шейкіна Володимира Вікторовича, місце реєстрації якого: м. Київ, вул. С. Олійника, 8, кв. 18, та Шейкіну Аллу Володимирівну, місце реєстрації якої: м. Київ, вул. С. Олійника, 8, кв. 18 та для участі у судовому розгляді цивільної справи за позовом ПАТ «КБ «Надра» до Шейкіна Володимира Вікторовича, Шейкіної Алли Володимирівни про стягнення заборгованості за кредитним договором, яке відбудеться 26.11.2013 року об 11 годині 15 хвилин за адресою: м. Киє, вул. Кошиця,5-а, каб. 204. При собі мати паспорт. З опублікуванням оголошення про виклик відповідач вважається повідомлений про день, час та місце розгляду справи і в разі неявки його до суду справа може бути розглянута за його відсутності.<br>Відповідач у випадку неявки в судове засідання зобов'язаний повідомити суд про поважність причини неявки. |  |
| <b>Суддя Г. С. Атаманюк</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | <b>Суддя В. Я. Злотніков</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | <b>Суддя Колесник О. М.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |

РЕКЛАМА. ОГОЛОШЕННЯ

**Оголошення**  
**про конкурс з відбору суб'єктів оціночної діяльності, які будуть залучені до проведення незалежної оцінки об'єктів державної власності**

Мета проведення незалежної оцінки: визначення ринкової вартості об'єктів для розрахунку розміру орендної плати при укладенні договору оренди.

Назва об'єктів оцінки:

- Частина нежитлового приміщення будівлі пасажирського вокзалу Одеса-Головна площею 5,4 кв. м.
- Частина нежитлового приміщення будівлі пасажирського вокзалу Одеса-Головна площею 6,3 кв. м

Місцезнаходження об'єктів оцінки: м. Одеса, Привокзальна площа, 2.

Балансоутримувач: Одеська залізниця.

Запланована дата оцінки: 30.11.2013.

**Вимогами до претендентів для участі в конкурсі є:**

відповідно до Положення про конкурсний відбір суб'єктів оціночної діяльності, затвердженого наказом ФДМУ від 29.08.2011 №1270, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.09.2011 за №1096/19834, документація подається претендентом в запечатаному конверті з описом підтверджних документів, що містяться в конверті.

**До підтверджних документів належать:**

заява про участь у конкурсі з відбору суб'єктів оціночної діяльності за встановленою формою (додаток 2 до Положення); копія установчого документа претендента; копії кваліфікаційних документів оцінювачів, які працюють у штатному складі і яких буде залучено до проведення оцінки та підписання звіту про оцінку майна; письмові згоди оцінювачів, яких буде додатково залучено претендентом до проведення робіт з оцінки майна (експертної грошової оцінки земельної ділянки) та підписання звіту про оцінку майна (експертну грошову оцінку земельної ділянки), завірени їхніми особистими підписами, а також копії кваліфікаційних документів оцінювачів; копія сертифіката суб'єкта оціночної діяльності, виданого претенденту Фондом державного майна України, інформація про претендента (документ, який містить відомості про претендента щодо його досвіду роботи, кваліфікації та особистого досвіду роботи оцінювачів, які працюють у його штатному складі та додатково залучаються ним, з незалежної оцінки майна, у тому числі подібного майна, тощо).

Конкурсна пропозиція претендента подається у запечатаному конверті, має містити пропозиції щодо вартості виконання робіт, калькуляції витрат, пов'язаних з виконанням робіт, а також терміну виконання робіт, якщо він не визначений в інформації про проведення конкурсу.

Пропозиції щодо терміну виконання робіт потрібно зазначати в єдиній одиниці виміру – календарних днях.

Конкурсну документацію слід подавати до Одеської залізниці за 4 робочі дні до дати проведення конкурсу (включно) за адресою: 65012, м. Одеса, вул. Пантелеймонівська, 17-А, каб. 75.

Конкурс відбудеться через 14 календарних днів після опублікування інформації в газеті «Урядовий кур'єр», о 10:00 в актовому залі Управління Одеської залізниці, за адресою: 65012, м. Одеса, вул. Пантелеймонівська, 19.

Довідки за тел. (048) 727-17-08, (048) 727-17-04, (048) 727-17-10.

**Ухвалою Господарського суду Хмельницької області** (29000, м. Хмельницький, майдан Незалежності, 1) від 28 жовтня 2013 року порушено провадження у справі №924/1282/13 **про банкрутство товариства з обмеженою відповідальністю «ЄВРО ЛІЗИНГ»** (Хмельницька область, м. Хмельницький, вул. Проскурівська, буд. 23/1, кв. 2, ідентифікаційний код 32774741, п/р 26003030836400, МФО 351005 в АКІБ «УкрСиббанк»). Розпорядником майна по даній справі призначено арбітражного керуючого Головачева Ігоря Миколайовича (адреса для листування: 04210, м. Київ-210, а/с 87; свідоцтво №221 від 21.02.2013 року). Заяви конкурсних кредиторів з вимогами до боржника приймаються протягом тридцяти днів від дня офіційного оприлюднення оголошення про порушення провадження у справі про банкрутство.

**До уваги ТОВ «ЛОТОС ІНЖІНІРИНГ»** (ідентифікаційний код 36203591).

За результатами розгляду справи № 239-26.13/183-12 про порушення **ТОВ «ЛОТОС ІНЖІНІРИНГ»** законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого пунктом 13 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції» у вигляді неподання інформації Антимонопольному комітету України у встановлений органом Антимонопольного комітету України строк, Антимонопольний комітет України прийняв рішення від 28 серпня 2013 року № 728-р «Про порушення законодавства про захист економічної конкуренції та накладення штрафу» (надалі – Рішення).

Інформація про прийняте Рішення розміщена на офіційному веб-сайті Антимонопольного комітету України (<http://www.amc.gov.ua>) в розділі «Головна – До уваги суб'єктів господарювання – Інформація про рішення Комітету».

Ця інформація розміщена на підставі абзацу п'ятого частини першої статті 56 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

**Постановою господарського суду Дніпропетровської області** (49600, м. Дніпропетровськ, вул. Куйбишева, 1-а) від 22.10.2013 року по справі № 904/7570/13 **Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРФЕРРОТРЕЙД»** (код ЄДРПОУ 33907198, 49000, м. Дніпропетровськ, пр. Калініна, 5) **визнано банкрутом та відкрито ліквідаційну процедуру** строком на шість місяців, до 22.04.2014 р.

Ліквідатором Товариства з обмеженою відповідальністю «УКРФЕРРОТРЕЙД» (код ЄДРПОУ 33907198, 49000, м. Дніпропетровськ, пр. Калініна, 5) призначено арбітражного керуючого Штельманчука Михайла Сергійовича (свідоцтво № 194 від 28.02.2013 р. 49000, м. Дніпропетровськ, а/с 189), адреса для приймання заяв кредиторів: 49000, м. Дніпропетровськ, а/с 189.

Заяви кредиторів приймаються протягом місяця з дня опублікування оголошення на вищевказану адресу.

**До уваги ТОВ «ОРИОНЕНЕРГОСЕРВІС»** (ідентифікаційний код 36050029).

За результатами розгляду справи № 239-26.13/183-12 про порушення **ТОВ «ОРИОНЕНЕРГОСЕРВІС»** законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого пунктом 13 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції» у вигляді неподання інформації Антимонопольному комітету України у встановлений органом Антимонопольного комітету України строк, Антимонопольний комітет України прийняв рішення від 28 серпня 2013 року № 729-р «Про порушення законодавства про захист економічної конкуренції та накладення штрафу» (надалі – Рішення).

Інформація про прийняте Рішення розміщена на офіційному веб-сайті Антимонопольного комітету України (<http://www.amc.gov.ua>) в розділі «Головна – До уваги суб'єктів господарювання – Інформація про рішення Комітету».

Ця інформація розміщена на підставі абзацу п'ятого частини першої статті 56 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

**Постановою господарського суду Миколаївської області** (54001, м. Миколаїв, вул. Адміральська, 22) від 25.02.2013 р. у справі № 915/165/13-г) **ФОП Резніченко Олександра Борисовича** (54028, м. Миколаїв, вул. Космонавтів, 68, кв. 51, іден. 2373610377) **визнано банкрутом, відкрито ліквідаційну процедуру**, ліквідатором призначено арбітражного керуючого Черепенко Вікторію Григорівну (ліцензія серія АВ № 52510 від 06.07.2010 р.) 54017, м. Миколаїв, а/с № 150.

Заяви з вимогами кредиторів до банкрута приймаються в місячний строк з дня публікації оголошення на адресу ліквідатора та господарського суду Миколаївської області.

24 жовтня 2013 р. **Господарським судом АР Крим** (суддя Мокрушин В. І.) по справі про банкрутство № 901/3378/13 **було визнано банкрутом та відкрито ліквідаційну процедуру відносно Державного підприємства «Спеціалізована монтажно-експлуатаційна дільниця при ГУ МВС України в АР Крим»** (ЄДРПОУ 23316208, адреса: 95017, АР Крим, м. Сімферополь, вул. Дачна, 22, р/р 26002301080701 АБ «Південний» м. Сімферополь, МФО 384652), ліквідатором призначений – Долгоруков Євгеній Геннадійович (адреса для листування: 95013, м. Сімферополь, вул. Дм. Ульянова, 24, кв. 67).

Бабушкінський районний суд м. Дніпропетровська (м. Дніпропетровськ, пр. Карла Маркса, 57, каб. 309) повідомляє Карпенко Валерія Михайловича, що заочним рішенням Бабушкінського районного суду м. Дніпропетровська від 16.10.2013 року було задоволено позов Клімченко С. О. до Карпенко В.М. про усунення перешкоди у користуванні майном. Усунуто перешкоди в користуванні Клімченко Сергієм Олександровичем квартирою №4, що розташована за адресою: м. Дніпропетровськ, площа Червона, будинок № 3.

— Виселити Карпенко Валерія Миколайовича з квартири № 4, що розташована за адресою: м. Дніпропетровськ, площа Червона, будинок № 3.

— Вселити Клімченко Сергія Олександровича в квартиру № 4, що розташована за адресою: м. Дніпропетровськ, площа Червона, будинок № 3.

— Стягнути з Карпенко Валерія Михайловича на користь Клімченко Сергія Олександровича понесені ним витрати по справі у вигляді сплаченого судового збору у сумі 114 грн. 78 коп.

Заочне рішення може бути переглянуте судом, що його ухвалив, за письмовою заявою відповідача. Заява про перегляд заочного рішення може бути подана протягом 10 днів з дня отримання копії рішення.

Рішення може бути оскаржено в апеляційному порядку до апеляційного суду Дніпропетровської області через Бабушкінський районний суд м. Дніпропетровська шляхом подачі в 10-денний строк з дня його проголошення апеляційної скарги.

**Суддя Кудрявцева Т. О.**

**Аукціонний комітет ТБ «Наша» спільно з арбітражним керуючим проводити аукціон з продажу майна підприємства-банкрута ТзОВ «Львівпроміс», а саме: *Лот №1* — Обладнання (шафа електрична, візок, ролътангі, верстати, інше), 29 позиції. Початкова ціна — 121067,00 грн; *Лот №2* — Обладнання (верстати, пила,круги,інструмент,комплектуючі, інше), 466 позицій. Початкова ціна — 59577,74 грн; Адреса місцезнаходження: Львівська обл., м. Жидичів, вул. Гніздичівська 8.**

Аукціон відбудеться 27 листопада 2013 року об 11.00, за адресою: 79035, м. Львів вул. Зелена 251;

Детальна інформація, повний текст оголошення та зразок договору на інтернет-сторінці організатора аукціону: [tb-nasha.com](http://tb-nasha.com).

Прийом заяв на участь в аукціоні проводить організатор аукціону в робочі дні з 10.00 до 15.00 за адресою ТБ «Наша» до 25.11.2013р.

Гарантійний внесок: 10% (десять відсотків) від початкової вартості лота вноситься на поточний рахунок організатора аукціону: ТБ «Наша» № 26001000021473 в 2 відділення ПАТ «Креді Агріколь Банк» МФО: 300614, ЗКПО: 32484157, до 25.11.2013р.

Переможець аукціону за результатами аукціону оформляє право власності у відповідності до діючого законодавства.

*Тел./факс для довідок : (032) 225-73-29.*  
*Детальна інформація: [tbnasha@gmail.com](mailto:tbnasha@gmail.com)*

**Аукціонний комітет ТБ «Наша» спільно з арбітражним керуючим проводити аукціон з продажу майна підприємства-банкрута ТзОВ «Сучасні доборні технології» (Код ЄДРПОУ 32793214), а саме: *Лот №1* — Каток причіпний ВАUKEMA SVAW 12 (Львівська обл., Турківський р-н., с. Ісаї.); КТЗ ЗІЛ 5301 ТО, 2004 р. в.; Установка для забивання стоек огороження (м. Винники, вул. Крушельницької 3); Майно розукруплюване. Технічний стан — не задовільний. Початкова ціна: 28651,00 грн без ПДВ.**

Аукціон відбудеться 22 листопада 2013 року об 11.00, за адресою: 79035,м. Львів вул. Зелена, 251;

Детальна інформація та зразок договору на інтернет-сторінці організатора аукціону: [tb-nasha.com](http://tb-nasha.com).

Прийом заяв на участь в аукціоні проводить організатор аукціону в робочі дні з 10.00 до 15.00 за адресою ТБ «Наша» до 20.11.2013р.

Гарантійний внесок: 10% (десять відсотків) від початкової вартості лота вноситься на поточний рахунок організатора аукціону: ТБ «Наша» № 26001000021473 в 2 відділення ПАТ «Креді Агріколь Банк» МФО: 300614, ЗКПО: 32484157, до 20.11.2013 р.

Переможець аукціону за результатами аукціону оформляє право власності у відповідності до діючого законодавства.

*Тел./факс для довідок : (032) 225-73-29.*  
*Детальна інформація: [tbnasha@gmail.com](mailto:tbnasha@gmail.com)*

**Інформація для абонентів ПрАТ «Фарлеп-Інвест»!**

Повідомляємо, що з 15 листопада 2013 року по 15 лютого 2014 року діє акція «Шкільна знижка» для нових абонентів – фізичних осіб

Телефонії у містах Івано-Франківськ, Калуш, Коломия, Львів, Надвірна, Тернопіль та Чернівці. Детальні умови акції – за телефоном 0 800 60 00 60 або на сайті [www.vegatele.com](http://www.vegatele.com).

Рябов Валерій Валентинович, останнє відоме місце проживання: м. Донецьк, вул. Крамарчука, 14, кв.37, викликається до Шевченківського районного суду м. Києва, як відповідач в цивільній справі за позовом Публічного акціонерного товариства «Креді Агріколь Банк» до Рябова Валерія Валентиновича про стягнення заборгованості за кредитним договором. Судове засідання відбудеться о 13 годині 00 хвилин 19.11.2013 року в приміщенні суду за адресою: м. Київ, вул. Смірнова-Ласточкина, 10-Б, кабінет № 44. У разі неявки відповідача до суду справу буде вирішено на підставі наявних у ній даних чи доказів.

Відповідно до ч. 9 ст. 74 ЦПК України відповідач, зареєстроване місце проживання (перебування), місцезнаходження чи місце роботи якого невідоме, викликається в суд через оголошення у пресі. З опублікуванням оголошення про виклик відповідач вважається повідомленим про час і місце розгляду справи.

**Суддя Пономаренко Н. В.**

В провадженні Коростишівського районного суду Житомирської області перебуває цивільна справа № 280/1085/13-ц за позовом Безсмертного Миколи Миколайовича до Безсмертного Володимира Миколайовича, Безсмертного Віктора Миколайовича про встановлення порядку користування будинком та виділення частки в натурі.

Судовий розгляд справи відкрито на 13 листопада 2013 року о 09 год. в Коростишівському районному суді за адресою: м. Коростишів, вул. К. Маркса, 52, суддя Т. З. Пасічний, тел. 5-09-70.

В судове засідання викликаються відповідачі Безсмертний Володимир Миколайович, місце реєстрації: с. Слобідка, вул.Миру,1, Коростишівського району Житомирської області, та Безсмертний Віктор Миколайович, місце реєстрації: м. Житомир, вул. Л. Толстого,30, кім.404.

Явка відповідачів до суду є обов'язковою.У разі неявки відповідачів в судове засідання, справа буде розглянута в їх відсутність за наявними у ній доказами.

**Суддя Т. З. Пасічний**

Свідоцтво про право власності та Свідоцтво про право плавання під ДП України на судно «Цюрупинск», власник ПАТ «Чорномортехфлот», що видані Одеським МТП, **вважати недійсними.**

Оболонський районний суд м. Києва викликає Будака Анатолія Васильовича, останнє відоме місце проживання: м. Київ, вул. Лайоша Гавро, 4, кв. 318, як відповідача на розгляд цивільної справи за позовом Логвинюк Людмили Петрівни, П'яткіна Олександра Олександровича до Будака Анатолія Васильовича про визнання особи такою, що втратила право користування жилим приміщенням.

Судове засідання відбудеться 28 листопада 2013 р. о 17 год. 00 хв. в приміщенні Оболонського районного суду м. Києва за адресою: м. Київ, вул. М. Тимошенка, 2-Є, каб. 27.

У випадку вашої неявки, справа буде розглянута за вашої відсутності на підставі зібраних у справі доказів.

**Суддя О. О. Богдан**

Рівненський районний суд Рівненської області викликає в судове засідання як відповідача Меленчука Валерія Анатолійовича, який проживає за адресою: с. Нова Любомирка, вул. Нафтовиків, 28, Рівненського району та області, по цивільній справі за позовом Державного територіально-галузевого об'єднання «Львівська залізниця» до Меленчука Валерія Анатолійовича про стягнення збитків. Судове засідання відбудеться в приміщенні Рівненського районного суду Рівненської області за адресою: м. Рівне, вул. П. Могили, 22 б, 14 листопада 2013 року об 11.00 год.

З опублікуванням оголошення про виклик відповідач вважається повідомленим про час та місце проведення судового засідання і у випадку його неявки, засідання може бути проведено у його відсутність.

**Суддя Штогун О. С.**

Свердловський міський суд Луганської області викликає в якості відповідача Глушка Сергія Миколайовича, останнє відоме місце реєстрації якого: Луганська область, м. Свердловськ, вул. Труда, буд. 21, у судове засідання по цивільній справі № 427/5549/13-ц за позовом ПАТ КБ «ПриватБанк» до Глушка Сергія Миколайовича про стягнення заборгованості, яке відбудеться 09 грудня 2013 року об 11.30 годині у приміщенні Свердловського міського суду Луганської області за адресою: Луганська область, м. Свердловськ, площа Перемоги, 1, кабінет № 15.

У разі неявки відповідача Глушка С. М. судове засідання буде розглянуто за його відсутністю, відповідно до вимог ст. 169 ЦПК України на підставі наданих по справі доказів.

**Суддя С. Ш. Бабенко**

Оболонський районний суд м.Києва викликає Сидорова Сергія Олексійовича як відповідача по цивільній справі 2/756/3434/13 за позовом ПАТ «Дельта Банк» до Сидорова Сергія Олексійовича про стягнення заборгованості за кредитним договором, у судове засідання на 13 листопада 2013р. о 16:45 год.

Адреса суду: м. Київ, вул. Тимошенка, 2-Є, каб. 27, **суддя Луценко О. М.**

У разі неявки та неповідомлення суду про причини неявки в судове засідання, справа буде розглянута за вашої відсутності за наявними у справі доказами відповідно до ст. 169 ЦПК України.

Сумський районний суд Сумської області викликає в судове засідання в якості відповідача Кузьмяка Євгенія Миколайовича, 18 липня 1984 року народження, уродженця с. Новеньке Сумського району Сумської області, останнє відоме місце реєстрації за адресою: с. Новеньке Сумського району Сумської області, у цивільній справі за позовом ПАТ «Дельта Банк» до Кузьмяка Євгенія Миколайовича про стягнення заборгованості за кредитним договором.

Судове засідання відбудеться о 09 годині 00 хвилин 25 листопада 2013 року в приміщенні Сумського районного суду за адресою: м. Суми, вул. Академічна, 13, 1-й пов., каб. 109. **(Суддя Моїсєєнко О. М.)**.

У випадку неявки відповідача в судове засідання цивільна справа буде розглянута у його відсутність за наявними в справі доказами.

Васильківський міськрайонний суд Київської області викликає Шестак Світлану Миколаївну у судове засідання як відповідача у справі за позовом Публічного акціонерного товариства «Дельта Банк» до Шестак Світлани Миколаївни про стягнення заборгованості за кредитним договором, яке призначено на 14 листопада 2013 року на 12 год. 00 хв. і відбудеться за адресою: Київська область, м. Васильків, вул. Шевченка, 8, кім. 202, **суддя Ковбель М. М.**

Ви зобов'язані повідомити суд про причини неявки.

Роз'яснюємо, що у разі неявки у судове засідання без поважних причин, судове засідання буде розглянуто у вашу відсутність, а відповідно до ч. 9 статті 74 ЦПК України з опублікуванням оголошення про виклик, відповідач вважається повідомленим про час і місце розгляду справи.

Дворічанський районний суд Харківської області викликає Загоруйка Івана Анатолійовича, 01.08.1981 року народження, який зареєстрований по вул. Липовій, 6.1, у с. Першотравневе Дворічанського району Харківської області, як відповідача у судове засідання по цивільній справі № 618/719/13-ц за позовною заявою публічного акціонерного товариства «Дельта Банк» до Загоруйка Івана Анатолійовича про стягнення заборгованості за кредитним договором, призначене на 14 листопада 2013 року о 14-00 год., у залі № 2, приміщення Дворічанського районного суду Харківської області за адресою: вул. Осеніна, 6.1, смт Дворічна, Харківська область.

За неможливості явки відповідач зобов'язаний повідомити суд про причини неявки. У разі неявки до суду у зазначений день та час без поважних причин, неповідомлення про причини неявки справа буде розглянута за відсутності відповідача на підставі наявних доказів із постановленням заочного рішення.

**Суддя Є.О. Бунін**

В провадженні Суворовського районного суду м. Одеси перебуває цивільна справа № 523/13223/13-ц за позовом ПАТ «Дельта-Банк» до Медведєва Ігоря Сергійовича про стягнення заборгованості за кредитним договором.

В судове засідання викликається відповідач — Медведєв Ігор Сергійович, що проживав за адресою: м. Одеса, пр. Добровольського, 6. 105, кв. 13.

Судове засідання відбудеться в приміщенні Суворовського районного суду м. Одеси за адресою: м. Одеса, вул. Чорноморського козацтва, 68, зал судових засідань № 21 — 26.11.2013 об 11.30 год.

В разі неявки відповідача в судове засідання, справа буде розглянута за його відсутності.

**Суддя В. К. Кисельов**

## ВІСТІ ЗВІДУСІЛЬ

## І не пан, і не програв

**ЄВРОКУБКИ.** Донецький «Шахтар» не зміг видати на-гора реванши у домашньому матчі Ліги чемпіонів проти «Байєра»

Павло КУЩ,  
«Урядовий кур'єр»

Давно помічено: дівчата-продавці у міні-маркеті, що неподалік «Донбас Арени», у дні футбольних матчів виблискують очима і сяють прикрасами, немов новорічні ялинки. Намагаючись сподобатися галасливим кавалерам-уболівальникам, які ніколи не проходять повз крамницю, вони чепуряться, немов перед сватанням. А цього вечора красуні взагалі себе перевершили, адже нанесли на чоки креативний макіяж у вигляді помаранчево-чорних прапорців «Шахтаря». Отож навіть цей факт є зайвим доказом того, що Донецьк дуже серйозно і всебічно готувався до матчу з «Байєром», у якому після ганьби в Леверкузені гірників та їхніх палких уболівальників тепер влаштовувала тільки перемога.

А гості з Німеччини напередодні протистояння також не галяли часу. Зокрема в райдері суперники з якогось дива попрохали виділити їм значно більшу кількість... льоду. Німці замовили 80 кілограмів криги для відкритого тренування і стільки само безпосередньо на матч. Оскільки ця кількість удвічі більша, ніж завжди беруть команди суперників, експерти почали сушити голови, шукаючи пояснень такого вчинку. Леверкузенці серйозно налаштовуються на дуже жорстоку «зарубу» на полі (лід медична служба використовує для компресів після пошкодження)? Чи, може, вже готуються охолоджувати відповідні напої, якими відзначатимуть перемогу над гірниками ще й у виїзному матчі? Мабуть, право на існування мали обидві версії. Бо тренер гостей Самі Хююпія, нагадавши, що вдома його команда перемогла цілком заслужено, висловив упевненість: у

## ТАБЛО «УК»

## Ліга чемпіонів. Група А.

Шахтар (Україна) — Байєр (Німеччина) — 0:0.  
Реал Сосьєдад (Іспанія) — Манчестер Юнайтед (Англія) — 0:0.



Капітан гірників Даріо Срн був одним з найефективніших на полі

Донецьку його підлеглим буде непросто. «Тут буде зовсім інша гра, адже «Шахтар» — сильна і досвідчена команда, тому нас очікує дуже важкий поєдинок, перемога в якому наблизить до виходу з групового турніру», — зазначив він напередодні.

Найважливішим матчем з огляду перспектив на вихід із групи назвав поєдинок і наставник господарів Мірча Луческу. Такої самої думки були й футболісти, які не приховували бажання взяти реванш за принизливу поразку в Леверкузені. «Ми повинні виграти, і все! — немов відрубав нападник «Шахтаря» Луїс Адріано. — Будемо якомога більше атакувати і навантажувати суперника». Щоправда, бомбардир, який зараз переживає не кращий період кар'єри, вантажив собою лаву запасних аж до 77 хвилини, а у стартовому

складі на поле вийшли молоді Бернард і Феррейра, участь яких у матчі була під питанням через пошкодження.

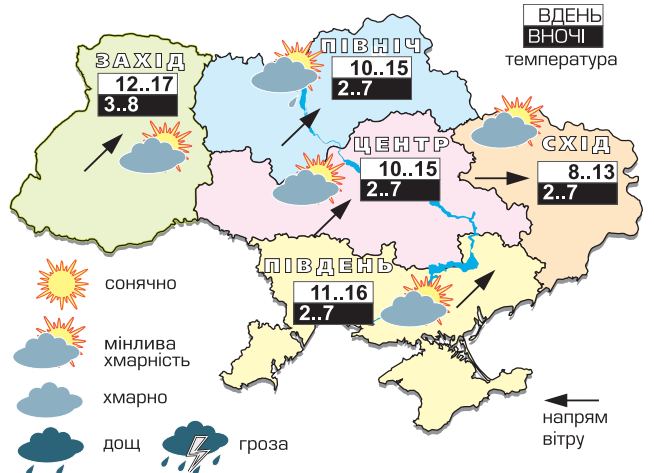
Подібні зміни в складі повністю себе виправдали: особливо конструктивно, технічно і яскраво грою виділявся Бернард, який раз по раз змушував 50-тисячний стадіон схоплюватися на ноги чи аплодувати його діям. Шкода тільки, що ні він, ні його партнери не змогли втілити в голи свою величезну перевагу в першому таймі. Гол, як кажуть, назрівав, і здавалося — ось-ось м'яч на решті опиниться в сітці. Та тут треба віддати належне голкіперу гостей Лено, який зловив кураж і демонстрував дива реакції (закономірно, що вартового воріт гостей визнали найкращим гравцем матчу). А в одному випадку і він був безсилим, однак після

удару Даріо Срни виручила «найкращий друг воротаря» — штанга.

А гості що? Вони оборонялися дуже організовано і зупиняли атаки гірників всіма доступними методами: той же Бернард заробив на собі дві жовті картки і в другому таймі залишив поле. І німці поступово оговталися, вирівняли гру й навіть також мали моменти забити переможний гол, але тепер вже виручив П'ятов. Втім, схоже, і нічийний результат цілком влаштував леверкузенців, які після поєдинку мали всі підстави використати оті запаси льоду для охолодження напоїв, відзначаючи своє неабияке щастіння. Чого не скажеш про настрій у стані української команди та на переповнених трибунах стадіону. «Дуже прикро, що не перемогли в сьогоднішньому поєдинку, зважаючи на те, як ми зіграли, — підсумував результат головний тренер «Шахтаря» Мірча Луческу. — Безперечно, ми заслужили перемогу, створили п'ять-шість голевих моментів, однак, на жаль, сьогодні був день Лено... У нас попереду ще два матчі, і хочеться, щоб команда продемонструвала такий самий футбол, як сьогодні».

Гірники ще не втратили шансів на вихід із групи, але ще більше ускладнили своє турнірне становище. Тобто тепер вже справді, або пан, або пропав: потрібно вигравати два наступні поєдинки і при цьому ще очікувати на «мильє» від конкурентів. А ті, зважаючи на ситуацію в групі, навряд чи влаштують подібний аукціон щедрості.

## ПОГОДА НА ЗАВТРА



## ТЕМПЕРАТУРА ПО ОБЛАСТЯХ УКРАЇНИ НА 8 ЛИСТОПАДА

| Область           | Ніч   | День    | Область          | Ніч   | День    |
|-------------------|-------|---------|------------------|-------|---------|
| Київська          | +3 +8 | +11 +16 | Черкаська        | +2 +7 | +12 +17 |
| Житомирська       | +3 +8 | +11 +16 | Кіровоградська   | +2 +7 | +12 +17 |
| Чернігівська      | +2 +7 | +10 +15 | Полтавська       | +2 +7 | +10 +15 |
| Сумська           | +1 +6 | +8 +13  | Дніпропетровська | +2 +7 | +10 +15 |
| Закарпатська      | +4 +9 | +12 +17 | Одеська          | +3 +8 | +14 +19 |
| Рівненська        | +4 +9 | +11 +16 | Миколаївська     | +3 +8 | +12 +17 |
| Львівська         | +4 +9 | +14 +19 | Херсонська       | +2 +7 | +11 +16 |
| Івано-Франківська | +3 +8 | +14 +19 | Запорізька       | +2 +7 | +10 +15 |
| Волинська         | +4 +9 | +11 +16 | Харківська       | +2 +7 | +9 +14  |
| Хмельницька       | +3 +8 | +12 +17 | Донецька         | +2 +7 | +8 +13  |
| Чернівецька       | +3 +8 | +14 +19 | Луганська        | +2 +7 | +8 +13  |
| Тернопільська     | +3 +8 | +12 +17 | Крим             | +2 +7 | +13 +18 |
| Вінницька         | +3 +8 | +13 +18 | Київ             | +5 +7 | +13 +15 |

Укргідрометцентр

## ВІТАЄМО!

7 листопада відзначає 60-річний ювілей знаний не лише на Житомирщині господарник, керівник агропідприємства «Єрчики», заслужений працівник сільського господарства, кандидат сільськогосподарських наук, депутат Житомирської обласної ради чотирьох скликань,

Герой України

**Володимир Олександрович ДІДКІВСЬКИЙ.**

Колектив редакції газети «Урядовий кур'єр» приєднується до добрих побажань ювіляру та щиро зичить йому щастя, здоров'я, подальших успіхів на нелегкій аграрній і життєвій ниві.

Многая літа та завжди усміхненої долі, шановний Володимире Олександровичу!



## На кожного бігуна своя траса

Світлана ГАЛАУР,  
«Урядовий кур'єр»

**СЕРТИФІКАЦІЯ.** Одна з кращих в Україні трас, по якій пробіжать у наступному році марафонці з багатьох країн і різних континентів, збудована в Харкові. Наразі, в рамках підготовки до цієї визначної спортивної події, її обстежили міжнародні фахівці та сертифікували.

Представник Асоціації міжнародних марафонів і пробігів Тадеуш Джекконські побажав організаторам і учасникам міжнародного квітневого марафону-2014 вагомих перемог.

Маршрут проляже через три центральні магістралі міста — вулиці Сумську, Пушкінську і проспект Леніна. Він охопить ще й головні пам'ятки міста, такі як ЦПКіВ імені Горького, сад імені Шевченка, фонтан «Дзеркальний струмінь», Історичний музей і площу Конституції, а також площу Архітекторів і пам'ятник засновникам Харкова.

За прогнозами організаторів, у квітневому забігу зможуть взяти участь від 7 до 10 тисяч людей. Для тих, хто не зможе здолати цей марафон, але хоче взяти в ньому участь, будуть надані траси-супутники, завдовжки 21,098 кілометра і 10 та 5 кілометрів. Наймолодші любителі спорту зможуть взяти участь у дитячих забігах.

## ТИБЕТСЬКИЙ РЕЦЕПТ ЧОЛОВІЧОЇ СИЛИ

ЯРСАГУМБА  
Yarsagumba

## Ярсагумба працює ШВИДКО ТА ЕФЕКТИВНО!

Науково-розроблений комплекс на основі сильних натуральних тибетських компонентів

ПРОСТО ПРИЙМІТЬ ЯРСАГУМБУ

ЗА 2 ГОДИНИ ДО ІНТИМНОЇ БЛИЗЬКОСТІ, І ВИ ВІДЧУЄТЕ

РЕЗУЛЬТАТИ, ЯКІ БУДУТЬ РАДУВАТИ ВАС ПРОТЯГОМ 3-х ДНІВ!

**ГАРЯЧА ЛІНІЯ 0-800-50-50-52**

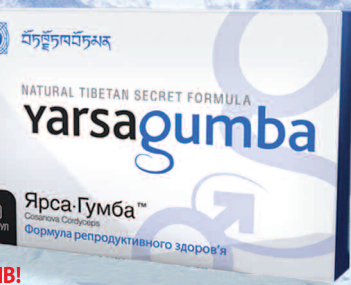
**ТЕЛЕФОН в м. КИЄВІ (044) 454-14-41**

КОНФІДЕНЦІЙНА КОНСУЛЬТАЦІЯ І ЗАМОВЛЕННЯ [WWW.YARSAGUMBA.COM.UA](http://WWW.YARSAGUMBA.COM.UA)

(дзвінок у межах України зі стаціонарного телефону безкоштовний, з мобільного — за тарифами оператора)

Не є лікарським засобом. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи МОЗ України від 01.07.2010 р. №05.03.02-03/45180

РЕКЛАМА



Головний редактор — **Сергій БРАГА**  
Перший заступник  
головного редактора  
**Леонід САМСОНЕНКО**  
Заступники головного редактора:  
**Павло БЕБА,**  
**Лариса УСЕНКО**  
Відповідальний секретар  
**Іван ГРОМ'ЯК**

Адреса в Інтернеті: [www.ukurier.gov.ua](http://www.ukurier.gov.ua)  
Адреса редакції: **01008, Київ, вул. Садова, 1**  
Телефон для довідок: **253-12-95.**  
Телефони відділу реклами: **253-55-09,**  
факс: **230-06-71,** e-mail: [adv@ukecc.com.ua](mailto:adv@ukecc.com.ua)  
«Урядовий кур'єр» виходить у вівторок, середу, четвер,  
п'ятницю та суботу  
Зам. № 32483. Тираж 38458

Листування з читачами тільки на сторінках газети.  
Відповідальність за достовірність інформації та реклами несуть автори та рекламодавці.  
Набрано і зверстано у комп'ютерному центрі «Урядового кур'єра».  
Друк: **ТОВ «Мера-Поліграф»**,  
**04073, Київ, вул. Марка Вовчка, 12/14**  
[www.mega-poligraf.kiev.ua](http://www.mega-poligraf.kiev.ua)

## УРЯДОВИЙ КУР'ЄР

Засновник — Кабінет Міністрів України  
Реєстраційне свідоцтво КВ № 2 від 12 квітня 1994 року  
Передплатні індекси «Урядового кур'єра» —  
**61035, 40227 (соціальний)**