



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

**Н А К А З**

“ 01” липня 2005 р.

№147

**(із змінами і доповненнями)**

**м. Київ**

*Про визначення експертних установ*

Відповідно до пунктів 4 підпунктів 5,7,9,12 Положення про Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.06.2003 №789 на виконання постанови Кабінету Міністрів від 09.11.2004р. №1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», положень національних стандартів ДСТУ 3627:2005 «Вироби медичні. Розроблення та поставлення на виробництво. Основні положення» та ДСТУ 4388:2005 «Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги», з метою належної організації та забезпечення в установленому порядку експертизи матеріалів, що додаються до заяви про державну реєстрацію медичних виробів, спеціалізованої оцінки та інших видів експертних досліджень з визначення якості та безпеки медичних виробів, враховуючі наявність матеріальних та кадрових ресурсів

**НАКАЗУЮ:**

1. Уповноважити:

1.1. Для проведення приймальних технічних та кваліфікаційних випробувань медичних виробів, що розробляються:

ДП "Український медичний центр сертифікації";  
ДУО "Політехмед";

1.2. Для проведення технічної експертизи реєстраційних матеріалів на медичний виріб, що подається на державну реєстрацію:

Інститут екогігієни та токсикології ім. Л.І. Медведя;  
ДУО "Політехмед";  
ДП "Український медичний центр сертифікації"

ДП «Науково-експертний інститут лікарських засобів і виробів медичного призначення»

ДП «Державний навчальний центр з Належної Виробничої Дистриб'юторської практики» м.

Київ



1.3. Для визначення /підтвердження класу медичного виробу залежно від потенційного ризику застосування:

ДП "Український медичний центр сертифікації";

ДУО"Політехмед";

Інститут хімії високомолекулярних сполук НАН України

ДП "Науково-експертний інститут лікарських засобів і виробів медичного призначення"

ДП «Державний навчальний центр з Належної Виробничої Дистриб`юторської практики» м.

Київ

1.4. Для проведення доклінічних випробувань та медико-біологічної експертизи матеріалів доклінічного вивчення та/або випробування:

Національний фармацевтичний університет

Національний університет ім. Тараса Шевченка

Донецький національний університет

Інститут екогігієни та токсикології ім. Л.І. Медведя

Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва

Інститут хімії високомолекулярних сполук НАН України

ДП „Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів”

Центральної санітарно-епідеміологічної станції МОЗ України

(бактеріологічна лабораторія)

1.5. Для проведення лабораторних випробувань медичних виробів для діагностики in vitro та спеціалізованої оцінки матеріалів експертиз та/або випробувань: ДП "Науково-експертний інститут лікарських засобів і виробів медичного призначення"

**Перший заступник Голови  
Державної служби лікарських засобів і  
виробів медичного призначення**

**І.Б. Демченко**