

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до деяких постанов Кабінету Міністрів України

1. Пункт 3 Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 р. № 1497 (Офіційний вісник України, 2004 р., № 45, ст. 2970; 2008 р., № 98, ст. 3237, № 100, ст. 3313; 2010 р., № 21, ст. 868, № 75, ст. 2668; 2011 р., № 89, ст. 3236; 2012 р., № 47, ст. 1833), доповнити абзацами такого змісту:

«На час дії Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» державна реєстрація медичних виробів, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, здійснюється на підставі заяви, зразку маркування та документів, що підтверджують якість та безпеку цих медичних виробів та документів зазначених у пункті 5 цього Порядку за результатами технічної експертизи.

Технічна експертиза проводиться із залученням експертної установи.

Для медичних виробів, щодо яких виконано вимоги абзаців другого та третього цього пункту Порядку абзаци другий та третій пункту 8 і пункти 9, 10, 14, 16, цього Порядку не застосовуються.».

2. Постанову Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415) доповнити пунктом 2? такого змісту:

«2?. На час дії Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, дозволяється без нанесення маркування національним знаком відповідності та за умови проведення органом з оцінки відповідності оцінки технічної документації за пунктом 3 Додатку 8 та отримання позитивного висновку.».

3. Постанову Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2014 р. № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415) доповнити пунктом 2? такого змісту:

«2?. На час дії Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів для діагностики *in vitro*, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, дозволяється без нанесення маркування національним знаком відповідності та за умови проведення органом з оцінки відповідності оцінки технічної документації за пунктом 3 Додатку 3 та отримання позитивного висновку.».

4. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415) доповнити пунктом 2? такого змісту:

«2?. На час дії Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» введення в обіг та/або експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують та які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, дозволяється без нанесення маркування національним знаком відповідності та за умови проведення органом з оцінки відповідності оцінки технічної документації за пунктом 3 Додатку 8 та отримання позитивного висновку.».
