

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

Зміст положення (норми) чинної постанови	Зміст відповідного положення (норми) проекту постанови
Порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 р. № 1497	
3. Державну реєстрацію медичних виробів здійснює Держлікслужба за результатами експертизи та у разі потреби випробувань, що проводяться експертними установами.	3. Державну реєстрацію медичних виробів здійснює Держлікслужба за результатами експертизи та у разі потреби випробувань, що проводяться експертними установами. 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.
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»	

2¹. Установити, що дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України і введення в обіг та/або експлуатацію без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності:

до 1 липня 2016 р. - для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2016 р;

до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію - для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2016 року.

Такі медичні вироби дозволяються для реалізації і застосування на території України до закінчення строку їх придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

2¹. Установити, що дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України і введення в обіг та/або експлуатацію без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності:

до 1 липня 2016 р. - для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2016 р;

до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію - для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2016 року.

Такі медичні вироби дозволяються для реалізації і застосування на території України до закінчення строку їх придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

2². 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.
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»	
2¹. Установити, що дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на медичні вироби для діагностики in vitro, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України і введення в обіг та/або експлуатацію без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності: до 1 липня 2016 р. - для медичних виробів для діагностики in vitro, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2016 р.; до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію - для медичних виробів для діагностики in vitro, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2016 року. Такі медичні вироби для діагностики in vitro дозволяються для реалізації і застосування на території України до закінчення строку їх придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.	2¹. Установити, що дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на медичні вироби для діагностики in vitro, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України і введення в обіг та/або експлуатацію без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності: до 1 липня 2016 р. - для медичних виробів для діагностики in vitro, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2016 р.; до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію - для медичних виробів для діагностики in vitro, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2016 року. Такі медичні вироби для діагностики in vitro дозволяються для реалізації і застосування на території України до закінчення строку їх придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності. 2². 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 <i>in vitro</i>, 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.
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»	
2¹. Установити, що дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на активні медичні вироби, які імплантують, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України і введення в обіг та/або експлуатацію без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності: до 1 липня 2016 р. - для активних медичних виробів, які імплантують, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2016 р.; до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію - для активних медичних виробів, які імплантують, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2016 року. Такі активні медичні вироби, які імплантують, дозволяються для реалізації і застосування на території	2¹. Установити, що дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на активні медичні вироби, які імплантують, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України і введення в обіг та/або експлуатацію без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності: до 1 липня 2016 р. - для активних медичних виробів, які імплантують, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2016 р.; до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію - для активних медичних виробів, які імплантують, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2016 року. Такі активні медичні вироби, які імплантують, дозволяються для реалізації і застосування на території України до закінчення строку їх придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком

України до закінчення строку їх придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

відповідності.

2². 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.

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**

С. Бородін

«__» _____ 2015 р.