

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 02 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):

1) у вступній частині слова та цифри «статті 14 Закону України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності»» замінити словами та цифрами «статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»»;

2) абзац другий підпункту 13 пункту 2 Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«Для цілей цього Технічного регламенту термін «національні стандарти» вживається у значенні, наведеному в Законі України «Про стандартизацію»; терміни «орган з оцінки відповідності», «ризик», «технічний регламент», «імпортер» - у значенні, наведеному в Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»; термін «лікарські засоби» - у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби.»»;

3) у тексті Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, слова «національний знак відповідності» в усіх відмінках замінити словами «знак відповідності технічним регламентам» у відповідному відмінку, слово «постачальників» замінити словом «імпортерів».

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 02 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):

1) у вступній частині слова та цифри «статті 14 Закону України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності»» замінити словами та цифрами «статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»»;

2) абзац другий підпункту 10 пункту 2 Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

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

3) у тексті Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, слова «національний знак відповідності» в усіх відмінках замінити

словами «знак відповідності технічним регламентам» у відповідному відмінку, слово «постачальників» замінити словом «імпортерів».

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 02 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):

1) у вступній частині слова та цифри «статті 14 Закону України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності»» замінити словами та цифрами «статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»»;

2) абзац другий підпункту 14 пункту 2 Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«Для цілей цього Технічного регламенту термін «національні стандарти» вживається у значенні, наведеному в Законі України «Про стандартизацію»; терміни «орган з оцінки відповідності», «ризик», «технічний регламент», «імпортер» - у значенні, наведеному в Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»; термін «лікарські засоби» - у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби».»;

3) у тексті Технічного регламенту, затвердженого зазначеною постановою, слова «національний знак відповідності» в усіх відмінках замінити словами «знак відповідності технічним регламентам» у відповідному відмінку, слово «постачальників» замінити словом «імпортерів».
