

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. 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 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 відповідно до пункту 3 Додатку 8 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, та отримання позитивного висновку.».

2. 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 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 відповідно до пункту 3 Додатку 3 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, та отримання позитивного висновку.».

3. 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 відповідно до пункту 3 Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2014 р., № 49, ст. 1291, № 53, ст. 1415), та отримання позитивного висновку.».
