

Порівняльна таблиця

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

Зміст положення чинного законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту постанови
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів” (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 01 липня 2014 р. № 215)	
2-1. 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.	2-1. 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 2017 р. - для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 р; до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію - для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 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.
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 “Про затвердження Технічного регламенту	

щодо медичних виробів для діагностики in vitro” (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 01 липня 2014 р. № 215)

2-1. 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.	2-1. 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 2017 р. - для медичних виробів для діагностики in vitro, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 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 2017 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.
--	--

Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 “Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують” (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 01 липня 2014 р. № 215)

2- ¹ . Установити, що дія затвердженого цією постановою	2- ¹ . 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 відповідності.	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 2017 р. - для активних медичних виробів, які імплантують, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 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 2017 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 відповідності.
--	--

**Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**

Ю.М. Кеда