

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
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»	
2І. Установити, що до 1 січня 2016 р. дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на технічні та інші засоби реабілітації серійного виробництва з числа медичних виробів згідно з переліком технічних та інших засобів реабілітації для інвалідів, дітей-інвалідів та інших окремих категорій населення, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 31, ст. 1146).	2І. Установити, що до 1 січня 2016 р. дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на технічні та інші засоби реабілітації серійного виробництва з числа медичних виробів згідно з переліком технічних та інших засобів реабілітації для інвалідів, дітей-інвалідів та інших окремих категорій населення, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 31, ст. 1146). 2і. Установити, що 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» від 19 березня 2015 р. № 269-VIII введення в обіг медичних виробів, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я зі спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 15–19 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

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.

2І. Установити, що 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» від 19 березня 2015 р. № 269-VIII введення в обіг медичних виробів для діагностики in vitro, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі,

	що укладаються Міністерством охорони здоров'я зі спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 10–13 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».
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 України до закінчення строку їх придатності без	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 відповідності.

проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

2І. Установити, що 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» від 19 березня 2015 р. № 269-VIII введення в обіг активних медичних виробів, які імплантують, що підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я зі спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 19–21 Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

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

Т.М.Лясковський

« ____ » _____ 2015 р.