

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; 2015 р. № 65, ст. 2155) доповнити пунктом 2і такого змісту:

«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»».

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 2І такого змісту:

«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»».

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 2І такого змісту:

«21. 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»».
