КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 06 травня 2020 р. № 347

Київ

Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

3. Підпункт 1 пункту 1, підпункт 1 пункту 2 та підпункт 1 пункту 3 змін, затверджених цією постановою, діють до 31 березня 2022 року.

**Прем’єр-міністр України Д. ШМИГАЛЬ**

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2020 р. № 347

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів” (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2019 р., № 30, ст. 1047):

1) у постанові:

пункт 23 постанови викласти в такій редакції:

“23. 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” введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров’я із 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 іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин першої та третьої статті 45 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”.”;

доповнити постанову пунктом 25 такого змісту:

“25. Установити, що введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів/систем медичних виробів/процедурних наборів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, відповідно до переліку, визначеного Кабінетом Міністрів України, 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 іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин першої та третьої статті 45 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”.”;

2) у пунктах 13 і 25 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого зазначеною постановою, слова “Закону України “Про засади державної мовної політики” замінити словами “Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”.

2. У постанові 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; 2019 р., № 30, ст. 1047):

1) у постанові:

пункт 22 постанови викласти в такій редакції:

“22. 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” введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров’я із 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 іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин першої та третьої статті 45 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”.”;

доповнити постанову пунктом 24 такого змісту:

“24. Установити, що введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, відповідно до переліку, визначеного Кабінетом Міністрів України, 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 іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин першої та третьої статті 45 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”.”;

2) у Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому зазначеною постановою:

у пункті 20 слова “Закону України “Про засади державної мовної політики” замінити словами “Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”;

в абзаці п’ятому пункту 37 додатка 1 до Технічного регламенту слова “Закону України “Про засади державної мовної політики” замінити словами “Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”.

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; 2016 р., № 2, ст. 93; 2019 р., № 30, ст. 1047):

1) у постанові:

пункт 22 постанови викласти в такій редакції:

“22. 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” введення в обіг та/або експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, що підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров’я із 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 іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин першої та третьої статті 45 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”.”;

доповнити постанову пунктом 24 такого змісту:

“24. Установити, що введення в обіг та/або експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, відповідно до переліку, визначеного Кабінетом Міністрів України, 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 іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частин першої та третьої статті 45 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”.”;

2) у пунктах 13 і 22 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого зазначеною постановою, слова “Закону України “Про засади державної мовної політики” замінити словами “Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”.

### \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_