|  |
| --- |
| http://zakonst.rada.gov.ua/images/gerb.gif |
| **КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**  **ПОСТАНОВА** |
| **від 27 травня 2014 р. № 181**  **Київ** |

**Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України**

{Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ   
[№ 215 від 01.07.2014](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/215-2014-%D0%BF/paran15" \l "n15" \t "_blank)}

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

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

2. Міністерству охорони здоров’я привести власні нормативно-правові акти у відповідність з цією постановою.

3. Ця постанова набирає чинності з 1 липня 2014 р., крім підпункту 1 пунктів 1-3 змін, затверджених цією постановою, які набирають чинності з 1 липня 2015 року.

*{Пункт 3 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 215 від 01.07.2014](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/215-2014-%D0%BF/paran15" \l "n15" \t "_blank)}*

|  |  |
| --- | --- |
| **Прем'єр-міністр України** | **А.ЯЦЕНЮК** |
| **Інд. 70** |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ЗАТВЕРДЖЕНО**  **постановою Кабінету Міністрів України**  **від 27 травня 2014 р. № 181** |

**ЗМІНИ,**  
**що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. У [постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF" \t "_blank) “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів” (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046):

1) доповнити постанову пунктом 2**-1** такого змісту:

“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) у [Технічному регламенті](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF/paran11" \l "n11" \t "_blank), затвердженому зазначеною постановою:

у [пункті 43](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF/paran101" \l "n101" \t "_blank) цифри “10” замінити цифрами “11”;

[абзац перший пункту 44](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF/paran102" \l "n102" \t "_blank) викласти у такій редакції:

“44. Вимоги до маркування національним знаком відповідності зазначені в додатку 11. Маркування національним знаком відповідності наноситься за рішенням виробника на медичний виріб або на його упаковку, а також на інструкцію із застосування медичного виробу, якщо така інструкція є обов’язковою. Зазначене маркування повинно бути добре видимим, розбірливим і не повинно стиратися. Маркування національним знаком відповідності може наноситися на етикетку медичного виробу.”.

2. У [постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF" \t "_blank) “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro” (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047):

1) доповнити постанову пунктом 2**-1** такого змісту:

“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) [абзац перший пункту 30 Технічного регламенту](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF/paran87" \l "n87" \t "_blank), затвердженого зазначеною постановою, викласти у такій редакції:

“30. Вимоги до маркування національним знаком відповідності зазначені в додатку 9. Маркування національним знаком відповідності наноситься на інструкцію із застосування медичного виробу, якщо така інструкція є обов’язковою, і на зовнішню упаковку, а також у разі можливості на медичний виріб. Зазначене маркування повинно бути добре видимим, розбірливим і не повинно стиратися. Маркування національним знаком відповідності може наноситися на етикетку медичного виробу.”.

3. У [постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF" \t "_blank) “Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують” (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048):

1) доповнити постанову пунктом 2**-1** такого змісту:

“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.”;

2) [абзац перший пункту 42 Технічного регламенту](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF/paran100" \l "n100" \t "_blank), затвердженого зазначеною постановою, викласти у такій редакції:

“42. Вимоги до маркування національним знаком відповідності зазначені в додатку 8. Маркування національним знаком відповідності наноситься на стерильну упаковку медичного виробу, на інструкцію із застосування медичного виробу, якщо така інструкція є обов’язковою, та на зовнішню упаковку у разі її наявності. Зазначене маркування повинно бути добре видимим, розбірливим і не повинно стиратися. Маркування національним знаком відповідності може наноситися на етикетку медичного виробу.”.