



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проєкту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» (далі – проєкт наказу), розроблений з метою приведення у відповідність з нормами законодавства, автоматизації процесу опрацювання повідомлень про внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг з урахуванням необхідного об'єму даних для ведення відповідного реєстру.

Ураховуючи важливість виконання завдань, передбачених проєктом наказу, просимо розглянути та погодити проєкт наказу **в п'ятиденний строк**.

- Додатки:
1. Проєкт наказу на 11 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 3 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця на 11 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 16 арк. в 1 прим.
 5. Інформаційно-довідкові матеріали на 2 арк. в 1 прим.

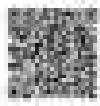
**Заступник Міністра
з питань цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ



М. П. _____ (044) 253 3

Міністерство охорони здоров'я України
28/24057/2-22 від 14.10.2022



Міністерство охорони здоров'я України
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601
Тел: (044) 253-61-94
E-mail: moz@moz.gov.ua
www.moz.gov.ua



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них»

I. Визначення проблеми

Відповідно до чинних нормативно-правових актів, з метою належного обліку осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них ринкового нагляду ведеться реєстр - електронна база даних, що містить відомості, зазначені у пункті 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункті 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та пункті 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755.

Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі - Реєстр осіб) станом на сьогодні містить більше 10 тис. записів, відомості про які внесено у відповідності до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого 07 березня 2017 року за № 317/30185 (далі - Порядок) на підставі повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб (далі - Повідомлення).

Одночасно, затверджена форма Повідомлення містить формат подачі інформації та містить набори даних у форматі який передбачає виключно його ручне перенесення до Реєстру осіб, що змушує залучати додатковий людський ресурс для їх опрацювання та, відповідно, несуть ризики некоректного наповнення Реєстру осіб інформацією, оскільки його інформаційні стовпці переважно передбачають декілька варіантів заповнення, що унеможливило їх автоматичне оброблення, що потребує їх структурувати та розмежувати дані що подаються особами для внесення даних в Реєстр осіб.

Враховуючи вищезазначене, на сьогодні розроблені відповідні технічні рішення, які дозволяють автоматизувати роботу Реєстру осіб з дотриманням вимог положень Порядку та створюють умови для ведення реєстру не лише як переліку але передусім як інформаційної системи а із забезпечення її інтероперабельності, належним обліком даних та їх використання в сфері охорони здоров'я та ринкового нагляду відповідно.

Реалізація проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» (далі – проєкт акта) дозволить:

- 1) запровадити чіткий механізм внесення записів в Реєстр осіб шляхом чіткого розподілу даних що вносяться особами;
- 2) автоматизувати процеси пов'язаних з обігом та обробкою даних Реєстру осіб;
- 3) спростити процедуру збору та обробки інформації;
- 4) зменшити навантаження на працівників;
- 5) упередити можливі ризики для обробки та відображення інформації в Реєстрі осіб;
- 6) оптимізувати підходи до моніторингу і нагляду.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Споживачі медичних послуг	-	+
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту акта є автоматизація процесу опрацювання повідомлень про внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг з урахуванням необхідного об'єму даних для ведення відповідного реєстру.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження існуючої ситуації, без змін	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу. Ручне внесення інформації до Реєстру осіб без можливості автоматизації використання даних.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернатива передбачає удосконалення процесу внесення записів в Реєстр осіб, автоматизацію, розширення та конкретизацію відомостей що подаються та вносяться з подальшою можливістю перевикористання даних в сфері охорони здоров'я та належного ринкового нагляду.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<u>Відсутні</u>	Додаткове навантаження на працівників, що обробляють та ведуть інформаційне супроводження Реєстру.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття проєкту акта сприятиме раціональному використанню державних інформаційних ресурсів.	Відсутні. Прийняття та реалізація проєкту акта не потребує додаткових витратків з Державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття	Прийняття проєкту акта забезпечить сучасний підхід, прозорість та	Відсутні

запропонованого проекту акта	підвищення якості обробки інформації з урахуванням уже наявної інформації
------------------------------	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які проводять господарську діяльність з медичної практики, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	108	1255	1137	2500
Відсоток загальної кількості, відсотків	0 %	4,32%	50,2%	45,48%	100,00%

* Загальна кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлею лікарськими засобами (без урахування АР Крим, м. Севастополя), вказана згідно з Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, розміщеним на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	<u>Вигоди:</u> Прийняття проекту акта передбачає запровадження оновленої форми повідомлення для внесення в Реєстр осіб з розширеним структурованим та однозначним заповненням інформації що подається для автоматизації процесу їх обробки та внесення в Реєстр осіб.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та виконання Повідомлення для внесення в Реєстр осіб з розширеним структурованим та однозначним заповненням інформації що подається для автоматизації процесу їх обробки та внесення в Реєстр осіб. 2 години * кількістю стовпчиків для 40,46 грн/день * 1 працівник.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених розділом II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Прийняття акта дозволить: Досягнути цілей державного регулювання щодо забезпечення належного ведення Реєстру осіб.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні	Для держави: Витрати на додаткове навантаження на працівників, що обробляють та ведуть інформаційне супроводження Реєстру осіб в ручному режимі Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта</p>	<p>Для держави: Зменшення навантаження на працівників, що обробляють та ведуть інформаційне супроводження Реєстру осіб.</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Зручність та чітка структурованість інформації, що надається для внесення в Реєстр осіб, автоматизація взаємодії з державою</p>	<p>Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових витратків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.</p>
---	--	---	--

Рейтинг	Аргументи на користь переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в розділі I Аналізу, залишаються невирішеними.</p>	<p>Відсутні</p>

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в розділі II Аналізу.	Відсутні
---	---	----------

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проєкту акта.

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта вказано нижче.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк.

оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проєкт акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 2500;
кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта;

2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть відпускати лікарські засоби за електронним рецептом;

кількість медичних працівників, які будуть виписувати електронні рецепти;

кількість виписаних електронних рецептів медичними працівниками;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватись один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження

результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯНКО

« _____ » _____ 2022 р.

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та пристадів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення потреби у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/принципів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (доводи, ліцензії, сертифікати, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вплив регулювання*	80,92 грн.	80,92 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	80,92 грн.	80,92 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	108	108
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	8 739,36 грн.	8 739,36 грн.

* для ознайомлення з актом потрібно 2 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» з 1 жовтня становить 40,46 грн/год.



ТЕСТ малого підприємництва (M-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 19 вересня 2022 року по 23 вересня 2022 року.

№ з/в	Вид консультації (публічні консультації прями (круті столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємств, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Консультації були проведені: публічні прями (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	10	Позитивно оцінюють та підтримують запропоновані зміни в регулюванні, одержано пропозиції стосовно проєкту регуляторного акта, які враховані у запропонованому для прийняття проєкті акта

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 2500 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 1255 (одиниць) та мікропідприємництва 1137 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 95,7 (відсотків).

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» становить 40,46 гривні. Джерело отримання інформації:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1928-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики – Ліцензійний реєстр МОЗ України з медичної практики.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є однією.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	2500		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання	2 год. (час, який	0,00	80,92 грн.

	первної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання (ознайомлення) інформації про регулювання X вартість часу працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 40,46 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм	витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 40,46 грн. = 80,92 грн.	(припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	0,00	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	80,92 грн.	X	80,92 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги		2500	

	регулювання, одиниць			
16.	Сумарно, гривень	202 300 грн.	X	202 300 грн.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	202 300 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	202 300 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	.	.
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	202 300 грн.	.

Обрахунок витрат за п'ять років не проводиться, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійснюються у перший рік запровадження регулювання.

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.



**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів
малого підприємництва**

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	Планові витрати часу на процедур у	Вартість часу співробітників органу державної влади відповідної категорії (заробіткова плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування " регулювання" (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
консультації	-	-	-	-	-
візити	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-

4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнення)	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про внесення змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них

Відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою автоматизації та спрощення процесу опрацювання повідомлень про внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro*,

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185, виклавши його в новій редакції, що додається.

2. Директорату з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Олені Самічевій) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

4. Цей наказ набирає чинності з 01 грудня 2022 року.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

10 лютого 2017 року № 122

(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ № _____)

ПОРЯДОК

**ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів,
активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для
діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які
зберігаються в ньому, та режиму доступу до них**

1. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює процедуру формування та ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі - Реєстр осіб), форми повідомлень, перелік відомостей, які зберігаються в цьому Реєстрі, та режим доступу до нього.

2. Реєстр осіб є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (далі - Технічний регламент щодо медичних виробів), пункті 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754 (далі - Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro), та пункті 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 (далі - Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують).

3. Терміни, що вживаються в цьому Порядку, мають таке значення:

особа, відповідальна за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, в обіг (далі - особа, відповідальна за введення виробів в обіг) - суб'єкт господарювання, який є виробником медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та

активних медичних виробів, які імплантують, або його уповноважений представник;

електронний кабінет користувача Реєстру осіб - вебінтерфейс Реєстру осіб, послання на який розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби, призначений для автентифікованого доступу осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, для виконання ними функцій, спрямованих на реалізацію власних прав та обов'язків;

уповноважена особа з реєстрації - посадова особа Держлікслужби, уповноважена вносити, змінювати або видаляти у встановленому порядку відомості про осіб, відповідальних за введення виробів в Реєстрі осіб.

Для цілей цього Порядку термін «встановлені вимоги» вживається у значенні, наведеному у Законі України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», терміни «введення в обіг», «виробник», «медичний виріб», «уповноважений представник», «медичний виріб для діагностики in vitro», «активний медичний виріб, який імплантують» вживаються у значеннях, наведених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують.

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку вживаються у значенні наведеному в Законі України «Про публічні електронні реєстри».

4. Завданням Реєстру осіб є забезпечення використання особами, відповідальними за введення виробів в обіг, електронних сервісів для реалізації їх прав та обов'язків щодо формування та обліку відомостей.

Надання сервісів Реєстру осіб є безкоштовним.

5. Публічними реєстраторами Реєстру осіб є уповноважені особи з реєстрації (далі - реєстратор).

Створювачем у Реєстрі осіб є особи, відповідальні за ведення виробів в обіг.

Об'єктом Реєстру осіб є інформація про осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг.

6. Держателем Реєстру осіб є МОЗ. Володільцем інформації та адміністратором Реєстру осіб є Держлікслужба.

Технічним адміністратором є державне підприємство «Електронне здоров'я».

7. Реєстратор забезпечує:

внесення відомостей, що подаються для внесення до Реєстру осіб;
підготовку матеріалів для прийняття рішення у встановленому порядку;
внесення відомостей та змін до них в Реєстрі осіб.

8. Адміністрування, ведення, супроводження та функціонування Реєстру осіб фінансується за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

9. Реєстр осіб ведеться державною мовою.

10. Реєстр осіб передбачає інформаційну взаємодію яку забезпечує технічний адміністратор з іншими електронними інформаційними ресурсами через систему електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів.

11. Інформаційну взаємодію забезпечує адміністратор Реєстру осіб з інформаційними системами.

II. Засоби ведення Реєстру осіб

1. Відомості до Реєстру осіб вносяться реєстратором на підставі повідомлення від створювачів про введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують (далі - вироби) в обіг, в якому міститься інформація, зазначена в абзаці першому пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, абзацах першому - п'ятому пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, а також пункті 33 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

2. У Реєстрі осіб містяться такі відомості:

1) про особу, відповідальну за введення виробів в обіг;
найменування особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник) код за ЄДРПОУ або індивідуальний податковий номер;

місцезнаходження (місце реєстрації) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса);

виробник (українською мовою та англійською мовою (за наявності));
 місце знаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна);
 розрахунковий рахунок особи, відповідальної за введення в обіг медичних виробів (за наявності).

2) про медичні вироби або активні медичні вироби, які імплантують, або медичні вироби для діагностики *in vitro*:

відомості про особу, відповідальну за введення в обіг (ідентифікатор);
 вироби їх назви та за наявності інформація щодо типу, виду, марки, моделі, коду за каталогом, відомості про реагенти тощо (українською мовою та англійською мовою (за наявності));
 опис виробів (характеристика, призначення тощо) (за наявності);
 декларація про відповідність та сертифікат відповідності (за наявності);
 код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності);
 код виробів згідно ISO 9999 (за наявності);
 статус.

3. Повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб (далі - повідомлення), що містить інформацію, зазначену у абзаці першому пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, абзаці першому - п'ятому пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, а також пункті 33 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, подається створювачами шляхом заповнення відомостей в електронному кабінеті користувача Реєстру осіб в електронній формі.

4. Повідомлення має містити відомості про:

1) особу, відповідальну за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник):

найменування особи;
 код за ЄДРПОУ або реєстраційний номер облікової картки платника податків (РНОКПП);

місце знаходження (місце реєстрації) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса).

2) відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів або активних медичних виробів, які імплантують, або медичних виробів для діагностики *in vitro* для внесення до Реєстру осіб, (медичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують, або медичний виріб для діагностики *in vitro*);

3) назва виробу та за наявності інформація щодо типу, виду, марки, модель;

4) опис виробника його місцезнаходження (країна, місто, вулиця, номер будинку, номер приміщення (за наявності), поштовий індекс, контактний телефон, електронна адреса);

5) Код за каталогом (за наявності);

6) Реагенти (за наявності);

7) Виріб на замовлення (так/ні);

8) Декларація про відповідність та сертифікат відповідності (за наявності) (номер, редакція, дата початку дії, дата кінця дії, орган який видає документ);

9) Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності).

Відомості заповнюються українською мовою та/або англійською мовою.

5. За потреби особи, відповідальної за введення виробів в обіг, повідомлення може додатково містити відомості про:

1) розрахунковий рахунок особи, відповідальної за введення в обіг медичних виробів;

2) код виробу (-ів) згідно ISO 9999.

Такі додаткові відомості можуть вноситись особами, відповідальними за введення виробів в обіг, які бажають забезпечувати осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інші окремі категорії населення медичними виробами, зокрема допоміжними засобами реабілітації, за рахунок коштів державного бюджету

відповідно до Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 квітня 2012 року № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 квітня 2021 року № 362).

6. До повідомлення додаються документи, які підтверджують зазначені у ньому дані, уповноваженим представником додатково надається завірене у встановленому порядку письмове доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробника діяти від його імені(за їх наявності).

Документи оформлюються з урахуванням вимог законів України «Про електронні документи та електронний документообіг» та «Про електронні довірчі послуги».

7. Повідомлення вноситься створювачем через електронний кабінет користувача Реєстру осіб з використанням кваліфікованого електронного підпису.

8. Внесення інформації або змін до Реєстру осіб здійснюється реєстратором протягом 10 робочих днів з дня внесення такої інформації створювачем або змін до неї.

9. Підставами для залишення повідомлення без розгляду є:

повідомлення подано особою, яка не має на це повноважень, а також у разі, коли уповноважений представник не надав завірене в установленому порядку доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробника, передбачене пунктом 4 розділу II цього Порядку;

повідомлення не містить усіх даних, передбачених пунктом 1 розділу II цього Порядку;

невідповідність відомостей, викладених у повідомленні, зазначеним у документах (у разі їх наявності), що додані до повідомлення;

документи подано з порушенням вимог щодо оформлення електронного документу.

10. У разі, коли повідомлення залишено без розгляду, реєстратор повідомляє створювача, протягом 10 робочих днів з дати надходження шляхом направлення електронного повідомлення в електронний кабінет користувача Реєстру осіб.

Після усунення всіх недоліків, що стали підставою залишення повідомлення без розгляду, створювач може повторно подати повідомлення у встановленому порядку.

11. Створювач після включення до Реєстру осіб повідомляє Держлікслужбу в електронній формі про будь-які зміни в його облікових даних вказаних у повідомленні та/або документах до нього, протягом 10 робочих днів з дати настання таких змін.

За наявності обґрунтованих підстав Держлікслужба має право втребувати у створювача надання документів на підтвердження змін в паперовій формі.

12. Відомості про осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг включених до Реєстру осіб, протягом 3 робочих днів оприлюднюються на офіційному вебсайті Держлікслужби у машинночитуваному форматі, доступ до якого є відкритим і загальнодоступним.

13. При внесенні змін до Реєстру осіб допускаються виправлення технічного характеру.

III. Виключення інформації з Реєстру осіб

1. Виключення інформації з Реєстру осіб здійснюється за наявності підстав, визначених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, після прийняття наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.

2. Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати виникнення підстав для виключення інформації з Реєстру осіб повідомляє створювача про такі підстави у письмовій формі шляхом направлення повідомлення в електронний кабінет користувача Реєстру осіб.

3. Регстратор з дати подачі створювачем повідомлення через електронний кабінет користувача, змінює статус інформації про об'єкт реєстрації в Реєстрі осіб у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Перевірка до» та дата останнього дня спливання строку, протягом якого створювач має право надати

ресстратору інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб.

4. Створювач, протягом 30 робочих днів з дати направлення повідомлення в електронний кабінет користувача, надає Держлікслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб, шляхом направлення повідомлення в електронний кабінет користувача Реєстру осіб.

5. У разі відсутності додаткових відомостей від створювача, або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх підготовки, не пізніше наступного робочого дня з дати, зазначеної у позиції інформації у графі «Статус», Держлікслужба приймає рішення про виключення інформації з Реєстру осіб.

Строк прийняття Держлікслужбою рішення про виключення інформації з Реєстру осіб одноразово продовжується на 30 робочих днів у разі надходження від створювача повідомлення у письмовій формі через електронний кабінет користувача Реєстру осіб з обґрунтуванням строків, необхідних для підготовки додаткових відомостей.

6. Ресстратор не пізніше наступного робочого дня з дати прийняття наказу Держлікслужбою змінює статус інформації в Реєстрі осіб у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Виключено», дата та номер наказу.

7. Ресстратор протягом 10 робочих днів з дати прийняття наказу повідомляє створювача про виключення інформації з Реєстру осіб у письмовій формі шляхом направлення повідомлення в електронний кабінет користувача Реєстру осіб.

8. У разі припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг, повідомлення щодо виключення інформації з Реєстру осіб не надсилається.

IV. Доступ та захист інформації в Реєстрі осіб

1. Дані, внесені до Реєстру осіб, зберігаються у структурованому вигляді.

2. Доступ до Реєстру осіб надається через офіційний вебсайт Держлікслужби у вигляді табличного набору даних з можливістю пошуку та вивантаження даних за параметрами у машинночитувальному форматі.

Пошук інформації в Реєстрі осіб забезпечується, за такими полями:

особа, відповідальна за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник) (найменування особи, код за ЄДРПОУ або індивідуальний податковий номер, місцезнаходження та інше), крім відомостей або сукупності відомостей, що містить персональні дані;

виробник;

назва виробу;

модель виробу;

опис виробу;

національний класифікатор - код та назва;

документи відповідності;

статус.

Перелік не є вичерпним та може бути розширений за наявності відповідної технічної можливості Реєстру осіб.

3. Адміністратор забезпечує цілодобовий доступ до Реєстру.

4. Оброблення та захист даних, що містяться в Реєстрі, проводиться та забезпечується відповідно до Законів України «Про захист персональних даних», «Про інформацію», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

5. Адміністратор забезпечує збереження персональних даних та інформації, що містяться у Реєстрі.

Генеральний директор
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я



Олена САВЧЕНКО

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних
за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які
імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми
повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму
доступу до них»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення у відповідність з нормами законодавства, автоматизації процесу опрацювання повідомлень про внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг з урахуванням необхідного об'єму даних для ведення відповідного реєстру.

Проєкт акта оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження щодо проєкту акта просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 253-33-31, (e-mail: m.v.danylova@moz.gov.ua).

Генеральний директор
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я



Олена САВІЧЕВА

ПОПРАВНІЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про внесення змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення мелічних виробів, активних мелічних виробів, які імплітують, та мелічних виробів для діагностики in vitro в об'єк, форми подіювальних, перелику відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p>Порядок ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення мелічних виробів, які імплітують, та мелічних виробів для діагностики in vitro в об'єк, форми подіювальних, перелику відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185</p> <p>1. Цей Порядок встановлює процедуру формування та ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення мелічних виробів, активних мелічних виробів, які імплітують, та мелічних виробів для діагностики in vitro в об'єк (далі - Реєстр осіб), форми подіювальних, перелику відомостей, які зберігаються в ньому Реєстрі, та режиму доступу до нього.</p> <p>2. Реєстр осіб є електронною базою даних, що містить відомості, зазначені у пункті 31 Технічного регламенту щодо мелічних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (далі - Технічний регламент щодо мелічних виробів), пункті 23 Технічного регламенту щодо мелічних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754 (далі - Технічний регламент щодо мелічних виробів для діагностики in vitro), та пункті 35 Технічного регламенту щодо активних мелічних виробів, які імплітують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 (далі - Технічний регламент щодо ведення мелічних виробів, які імплітують).</p>	<p>1. Зарядний повноваження</p> <p>1. Цей Порядок встановлює процедуру формування та ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення мелічних виробів, активних мелічних виробів, які імплітують, та мелічних виробів для діагностики in vitro в об'єк (далі - Реєстр осіб), форми подіювальних, перелику відомостей, які зберігаються в ньому Реєстрі, та режиму доступу до нього.</p> <p>2. Реєстр осіб є інформаційно-комерційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту щодо мелічних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (далі - Технічний регламент щодо мелічних виробів), пункті 23 Технічного регламенту щодо мелічних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754 (далі - Технічний регламент щодо мелічних виробів для діагностики in vitro), та пункті 35 Технічного регламенту щодо активних мелічних виробів, які імплітують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 (далі - Технічний регламент щодо ведення мелічних виробів, які імплітують).</p>

<p>3. У шлюбу Порожку термін особа, відомобудована та невідомобудована випробів для діагностики in vitro та активних медичних випробів, and інвалідність, в одній застосовується як єди́ний термін/вираження, який є відповідною медичною випробів, медичних випробів для діагностики in vitro та активних медичних випробів, and інвалідність, або його узагальнюваний прорістаник.</p>	<p>3. Термін, що зазначається в шлюбі Порожку, мають тако значення: особа, відомобудована та невідомобудована медичних випробів, медичних випробів для діагностики in vitro та активних медичних випробів, and інвалідність, в одній (одна - особа, відомобудована та невідомобудована в одній) - єди́ний термін/вираження, який є відповідною медичною випробів, медичних випробів для діагностики in vitro та активних медичних випробів, and інвалідність, або його узагальнюваний прорістаник: єди́нствений cabinet користувача Перстру acid - медіотерпевти Перстру acid, дослідження на який проводиться на офіційному вебсайт Держлікарства, призначений для антитифкозним доступу acid, відомобудована та невідомобудована випробів в одній, для виконання інших функцій, сформованих на предметно встановляти один та один'єди́ні; узагальнювана особа і прорістаник - невідомобудована Держлікарства, узагальнювана особа, збіжність або індуяція у відповідному порядку відомості про acid, відомобудована та невідомобудована в Перстру acid.</p> <p>Для шлюбу цього Порожку термін осетановані відомобудована та невідомобудована у шлюбі, невідомобудована у Законі України щодо державних проконті нагляд і контроль медичної продукції, термін осетановані в одній, єди́нствений, осетановані випробів, узагальнюваний прорістаник, осетановані випробів для діагностики in vitro, єди́нствений медичний випробів, який відповідно зазначається у записних, невідомобудована у Терміновому парламенті щодо медичних випробів, Терміновому парламенті щодо медичних випробів для діагностики in vitro, Терміновому парламенті щодо активних медичних випробів, and інвалідність.</p> <p>Інші терміни, що використовуються у шлюбі Порожку зазначаються у записних невідомобудована в Законі України щодо надання єди́нственого прорістаник.</p>
--	---

	<p>1) особу, являющуюся записанной в офисе (виртуально или юридически признанной):</p> <p>наименование особи;</p> <p>код из Є-ПРОВОДУ або регистраційний номер об'єктові експресі партиса позачка (PHONKID);</p> <p>численнохххххххххххххххх (видно регістрації) особи, відповідальної за введення впродовж в офіс (номер, телефон, електронна адреса);</p> <p>2) відомості до книги Технічного регулюванню щодо сегментних впродовж або активних сегментних впродовж, які встановлюють, або сегментних впродовж для діяльності in vitro для внесення до Регістру осіб, (включений впродовж або активний сегментний впродовж, який встановлюють, або сегментний впродовж для діяльності in vitro);</p> <p>3) назва впродовж та за наявності інформації щодо типу, виду, наряду, соціаль;</p> <p>4) наме впродовжаса його численнохххххххххххххххх (країна, місто, вулиця, номер будинку, номер приміщення (за наявності), контактний номер, контактний телефон, електронна адреса);</p> <p>5) Код за каталогу (за наявності);</p> <p>6) Регістрація (за наявності);</p> <p>7) Впродовж на заповнення (таблиця);</p> <p>8) Документи про відповідальність, то є географічна відповідальність (за наявності) (номер, редакція, дата початку дії, дата кінця дії, орган який видав документ);</p> <p>9) Код та назва впродовж відповідно до національного каталогу впродовж НК 024-2019 «Класифікатор сегментних впродовж (за наявності);</p> <p>Відомості заповнюються українською мовою та/або англійською мовою.</p> <p>5. За потреби особи, відповідальної за внесення впродовж в офіс, поданням може додатково містити відомості про:</p> <p>1) розрахунковий рахунок особи, відповідальної за внесенням в офіс сегментних впродовж;</p>
--	---

<p>До подання заяви додати документ, що підтверджує наявність у нього дані.</p> <p>У разі подання подання та документи, що підтверджують наявність у нього дані (як їх наявність), уповноважені представники наш додатковий надається підпис у</p>	<p>2) код програми (-ів) відносно ІСО 9999.</p> <p>Тоді додатковий інформації можуть виступити особам, індивідуальним та юридичним особам в офіс, що базують інформаційні осі з інвалідитетом, дітей з інвалідитетом та інші особисті категорії населення незвичайно особам, окремих допоміжних засобами реабілітації, та різних комітета державного бюджету відомості до Народу інформаційно доповідями засобами реабілітації (технологіями та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідитетом, дітей з інвалідитетом та інших осіб окремих категорій населення і окремих програмі компенсації витрат на самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 квітня 2012 року № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 квітня 2011 року № 362).</p> <p>6. До подання заяви додаються документи, що підтверджують наявність у нього дані, уповноважені представниками державної влади та окремих установ паралельно іншими державними (позабюджетні, державні, контракти тощо) від виробника двох від його інвалідитетом.</p> <p>Документи оформляються з урахуванням цього законі України «Про електронні документи та електронний документообіг» та «Про електронні документи». </p> <p>7. Подання заяви виступити створювачем через електронний кабінет користувача Ресурсу осіб з інвалідитетом інформаційно електронного відомства.</p> <p>8. Населення інформації або дані до Ресурсу осіб інформаційно електронного відомства 10 робочих днів з дня внесення такої інформації створювачем або дані до від.</p> <p>9. Постанова для записання поданням без повноважень</p>
--	--

<p>вспомогательному порядку вносится документ (подпись, печать, контроль точки) на основании листа из дела встал.</p> <p>8. Подписание находится до Департамента в статусе «предварительное» на основании документов из электронной почты.</p> <p>9. Внесенная информация обо всем до Переноса идет вводится в Департаментальную программу 10 рабочих дней с даты поступления текста информации обо всем.</p> <p>10. Программой для автоматического подбора документов без участия пользователя создано условие, так же не так на не назначены, а так же у пользователя уведомления (предупреждение не так же условие и уведомление) по поводу документов (доплата, деньги, контроль точки) на основании, разработанного пункта 7 пункта Переноса:</p> <p>подписание не так же идет далее, разработанного пункта 4 пункта Переноса:</p> <p>исполнительность назначения, назначения у подбора, назначения у документах (у пункт в назначены, не так же до назначения).</p> <p>11. У пункт, когда подписание находится без участия, Департаментальную программу подписание обо всем, информация до назначения в офисе, программы 10 рабочих дней с даты поступления.</p> <p>12. После поступления всех документов, но так же отсутствует дата того, что подписанием будет назначено без участия, скан, информация на основании в офисе, может потребоваться участие до Департамента подписание.</p> <p>12. Оценка, информация на основании в офисе, программы 10 рабочих дней с даты поступления информации, назначения у</p>	<p>подписанием создано условие, так же не так на не назначены, а так же у пункт, когда уведомление (предупреждение не так же условие и уведомление) по поводу документов (доплата, деньги, контроль точки) на основании, разработанного пункта 4 пункта Переноса:</p> <p>Перенос:</p> <p>подписание не так же идет далее, разработанного пункта 1 по поводу 11 пункта Переноса:</p> <p>назначение, назначения у подписанием, назначения у документах (у пункт в назначены, не так же до назначения):</p> <p>дату приема с участниками всем так же оформлением электронного документа.</p> <p>10. У пункт, когда подписание находится без участия, программа подписание документов (предупреждение не так же уведомление) подписание (предупреждение) так же уведомления (у документ) (у пункт в назначены, не так же до назначения).</p> <p>После поступления всех документов, но так же отсутствует дата того, что подписанием будет назначено без участия, скан, информация до назначения в офисе, программы 10 рабочих дней с даты поступления.</p> <p>11. Страницы не так же назначения до Переноса идет подписанием Департаментальную программу обо всем, информация до назначения в офисе, программы 10 рабочих дней с даты поступления так же далее.</p> <p>За назначение уведомления назначения Департаментальную программу требуется у программы назначения документов на основании в офисе.</p> <p>12. Внесение информации на основании, назначения у назначения в офисе, назначения до Переноса идет программа 10 рабочих дней с даты поступления информации, назначения у</p>
---	---

<p>Департаменты информации, или альтернативные сайты интернет-сайтов информации в Респу́блике Беларусь, министерства и иные органы власти и органы, органы государственной власти Республики Беларусь, органы государственного управления и контроля, органы государственного регулирования, органы государственного надзора, органы государственного контроля, органы государственного управления и контроля, органы государственного регулирования, органы государственного надзора, органы государственного контроля, органы государственного управления и контроля.</p>	<p>5. У пачатку года адміністрацыя аўтарскага права паведамляе аб азначэнні ў афіцыйным выданні спіс аўтарскага права, аб'ектаў аўтарскага права і тэрміну, на працягу якога дзейны права аўтарскага права. Дарэчы, спіс аўтарскага права павінен быць публікаваны ў афіцыйным выданні спіс аўтарскага права і тэрміну, на працягу якога дзейны права аўтарскага права.</p> <p>Спіс аўтарскага права павінен быць публікаваны ў афіцыйным выданні спіс аўтарскага права і тэрміну, на працягу якога дзейны права аўтарскага права.</p>
<p>У пачатку года адміністрацыя аўтарскага права паведамляе аб азначэнні ў афіцыйным выданні спіс аўтарскага права, аб'ектаў аўтарскага права і тэрміну, на працягу якога дзейны права аўтарскага права. Дарэчы, спіс аўтарскага права павінен быць публікаваны ў афіцыйным выданні спіс аўтарскага права і тэрміну, на працягу якога дзейны права аўтарскага права.</p> <p>Спіс аўтарскага права павінен быць публікаваны ў афіцыйным выданні спіс аўтарскага права і тэрміну, на працягу якога дзейны права аўтарскага права.</p> <p>Спіс аўтарскага права павінен быць публікаваны ў афіцыйным выданні спіс аўтарскага права і тэрміну, на працягу якога дзейны права аўтарскага права.</p>	<p>6. Рэспубліка не павіна публікаваць спіс аўтарскага права і тэрміну, на працягу якога дзейны права аўтарскага права.</p> <p>7. Рэспубліка павіна публікаваць спіс аўтарскага права і тэрміну, на працягу якога дзейны права аўтарскага права.</p> <p>8. У пачатку года адміністрацыя аўтарскага права паведамляе аб азначэнні ў афіцыйным выданні спіс аўтарскага права, аб'ектаў аўтарскага права і тэрміну, на працягу якога дзейны права аўтарскага права.</p>
<p>Дарэчы, спіс аўтарскага права павінен быць публікаваны ў афіцыйным выданні спіс аўтарскага права і тэрміну, на працягу якога дзейны права аўтарскага права.</p> <p>Спіс аўтарскага права павінен быць публікаваны ў афіцыйным выданні спіс аўтарскага права і тэрміну, на працягу якога дзейны права аўтарскага права.</p> <p>Спіс аўтарскага права павінен быць публікаваны ў афіцыйным выданні спіс аўтарскага права і тэрміну, на працягу якога дзейны права аўтарскага права.</p>	<p>IV. Дарэчы та пакуль інфармацыя в Рэспубліцы Беларусь.</p> <p>1. Дарэчы та пакуль інфармацыя в Рэспубліцы Беларусь.</p> <p>2. Дарэчы та пакуль інфармацыя в Рэспубліцы Беларусь.</p>

	<p>пошуку та аналітичних даних за допомогою у спеціалізованому форматі.</p> <p>Пошуке інформації в Ресурсі осіб забезпечується, за умови подання:</p> <p>особи, відповідально за введення запитів в офіс (наприклад або уповноваженої представник) (найменування особи, код за ЄДРПОУ) або ідентифікаційний інформацій номер, систематизації та імені, крім відомостей або сучасності відомостей, що стосуються персональних даних:</p> <p>напрямки:</p> <p>назва запити;</p> <p>модель запити;</p> <p>опис запити;</p> <p>назва/назва класифікатор - код та назва;</p> <p>додатковий відомості;</p> <p>статус.</p> <p>Перелік не є вичерпним та може бути розширений за умови відповідної технічної можливості Ресурсу осіб.</p> <p>3. Адміністратор забезпечує надходивши запити до Ресурсу.</p> <p>4. Оброблення та запит даних, що стосуються в Ресурсі, проводиться за забезпечення відповідно до Закону України «Про захист персональних даних», «Про інформацію», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».</p> <p>5. Адміністратор забезпечує збереження персональних даних та інформації, що стосуються Ресурсу.</p>
--	---

Міністр охорони здоров'я України

від _____ № _____ 2022 р.



Віктор ЛУШКО

ПОСЧІНОВАЛЬНА ЗАПІСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про внесення змін до Порядку ведення Реєстру осіб, підпорядкованих за веденням медичних виборів, активних медичних виборів, медіантівлюють, та медичних виборів та інвалідів, та медичних виборів та інвалідів, та медичних виборів, які реєструються в Реєстрі осіб, форму повномощення, перелік відомостей, які реєструються в Реєстрі осіб, та перелік осіб, які реєструються в Реєстрі осіб»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку ведення Реєстру осіб, підпорядкованих за веденням медичних виборів, активних медичних виборів, медіантівлюють, та медичних виборів та інвалідів, та медичних виборів, які реєструються в Реєстрі осіб, форму повномощення, перелік відомостей, які реєструються в Реєстрі осіб, та перелік осіб, які реєструються в Реєстрі осіб» з метою оптимізувати функціональну будову електронних реєстрів, автоматизувати процес організованого повномощення про внесення інформації до Реєстру осіб, підпорядкованих за веденням медичних виборів, активних медичних виборів, медіантівлюють, та медичних виборів та інвалідів, та медичних виборів, які реєструються в Реєстрі осіб, та форму повномощення, перелік відомостей, які реєструються в Реєстрі осіб, та перелік осіб, які реєструються в Реєстрі осіб» (далі – проект акта).

2. Обґрунтована необхідність прийняття акта

З урахування вимог чинного законодавства України щодо створення та ведення електронного реєстру з метою захисту прав і законних інтересів громадян та їх осіб/створів, юридичних осіб, що перебувають внаслідок та осіб відомостей про осіб, підпорядкованих за веденням медичних виборів, активних медичних виборів, медіантівлюють, та інвалідів, та медичних виборів, які реєструються в Реєстрі осіб, та форму повномощення, перелік відомостей, які реєструються в Реєстрі осіб, та перелік осіб, які реєструються в Реєстрі осіб» (далі – проект акта).

Отже, для автоматизації процесу управління веденням Реєстру осіб, підпорядкованих за веденням медичних виборів, активних медичних виборів, медіантівлюють, та медичних виборів та інвалідів, та медичних виборів, які реєструються в Реєстрі осіб, та форму повномощення, перелік відомостей, які реєструються в Реєстрі осіб, та перелік осіб, які реєструються в Реєстрі осіб» (далі – проект акта).

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта запропоновано внести зміни до Порядку ведення Реєстру осіб, підпорядкованих за веденням медичних виборів, активних медичних виборів, медіантівлюють, та медичних виборів та інвалідів, та медичних виборів, які реєструються в Реєстрі осіб, та форму повномощення, перелік відомостей, які реєструються в Реєстрі осіб, та перелік осіб, які реєструються в Реєстрі осіб» (далі – проект акта).

до них, затребувавши виконання обов'язків таборів в Україні від 10 лютого 2017 року № 122, затребувавши в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року № 317/30185, виконавши його в ході першої.

4. Правові акти

У даній сфері європейських актів немаєть, тому такі нормативно-правові акти: Закони України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про набуття європейського статусу», «Про набуття європейського статусу»; постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 «Про затребування Технічного регламенту щодо металевих виробів», від 02 жовтня 2013 року № 754 «Про затребування Технічного регламенту щодо металевих виробів in vitro», від 02 жовтня 2013 року № 755 «Про затребування Технічного регламенту щодо активних металевих виробів, які імплантуються», від 05 квітня 2012 року № 321 «Про затребування Технічного регламенту щодо металевих виробів (технічний та інший загальний регламент) оцінки відповідності та інших окремих категорій металевих виробів і інших груп виробів комп'ютерної техніки за системою управління такою технікою, із змінками».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акти не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позитивні та негативні ефекти

Проект акти потребує проведення наступних конкурентних процедур: Проект акти не потребує порушення її умов виконання процедурного порядку. Проект акти потребує проведення процедурного порядку, з метою виконання умов виконання та реалізації проекту. Проект акти потребує проведення процедурного порядку, з метою виконання умов виконання та реалізації проекту. Проект акти потребує проведення процедурного порядку, з метою виконання умов виконання та реалізації проекту.

Проект акти не створює сфери впливу на економіку та інші галузі діяльності. Проект акти потребує виконання умов виконання та реалізації проекту. Проект акти потребує виконання умов виконання та реалізації проекту. Проект акти потребує виконання умов виконання та реалізації проекту.

7. Оцінка відповідності

У проекті акти враховані положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, стосуються права та обов'язків підприємств Конвенцією про захист права людини і основоположних свобод, міжнародні та забезпечення права та можливостей жінок і чоловіків, мистецтва, науки.

Важные компоненты производства и потребления, как правило, являются сложными процессами, включающими несколько этапов. В процессе производства и потребления могут происходить различные виды загрязнения окружающей среды, в том числе выбросы парниковых газов, выбросы вредных веществ и шума. Таким образом, выбросы парниковых газов являются одним из основных источников загрязнения окружающей среды. В то же время, выбросы вредных веществ и шума могут быть связаны с различными процессами, происходящими в процессе производства и потребления.

8. Промышленность

Производство продукции является одним из основных источников выбросов парниковых газов, вредных веществ и шума. В процессе производства могут происходить различные виды загрязнения окружающей среды, в том числе выбросы парниковых газов, выбросы вредных веществ и шума. Таким образом, выбросы парниковых газов являются одним из основных источников загрязнения окружающей среды. В то же время, выбросы вредных веществ и шума могут быть связаны с различными процессами, происходящими в процессе производства и потребления.

Влияние на уровень выбросов парниковых газов:

Выбросы парниковых газов от сжигания ископаемого топлива	Выбросы парниковых газов от сжигания ископаемого топлива	Выбросы парниковых газов от сжигания ископаемого топлива
Выбросы парниковых газов от сжигания ископаемого топлива	Выбросы парниковых газов от сжигания ископаемого топлива	Выбросы парниковых газов от сжигания ископаемого топлива
Выбросы парниковых газов от сжигания ископаемого топлива	Выбросы парниковых газов от сжигания ископаемого топлива	Выбросы парниковых газов от сжигания ископаемого топлива
Выбросы парниковых газов от сжигания ископаемого топлива	Выбросы парниковых газов от сжигания ископаемого топлива	Выбросы парниковых газов от сжигания ископаемого топлива

Всего: 100000

Министерство природных ресурсов и экологии Российской Федерации

2022 г.

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-porjadku-vedennja-reestru-osib-vidpovidalnih-za-vedennja-medichnih-virobiv-aktivnih-medichnih-virobiv-jaki-implantujut-ta-medichnih-virobiv-dlja-diagnostiki-in-vitro-v-obig-formi-povidomlen?preview=1>

