



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 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 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 13 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 19 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

Марта Данилова (044) 253 33 31

Міністерство охорони здоров'я України

28/26394/2-22 від 08.11.2022



30 151220194509 000001



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№28/26394/2-22 від 08.11.2022
КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B040000008CA02F005CE8A500



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 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 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 13 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 19 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

Марта Данилова (044) 253 33 31



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

**до 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»**

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 форму подачі інформації та містить набори даних у форматі який передбачає виключно його ручне перенесення до Реєстру осіб, що передбачає залучати додатковий людський ресурс для їх формування, ведення та перевикористання, з одночасним ризиком некоректного наповнення Реєстру осіб інформацією, без можливості повноцінного використання даних в форматі електронного обміну даних з іншими інформаційними ресурсами в сфері охорони здоров'я.

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 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» (далі – проект акта) дозволить забезпечити автоматизацію процесів обробки, обліку, структурування, інтеперабельності створюваних в реєстрі даних, приведення у відповідність до вимог чинного законодавства в сфері функціонування публічних електронних реєстрів.

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

| Групи (підгрупи) | Так | Ні |
|---|-----|----|
| Держава | + | - |
| Громадяни | - | + |
| 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

Ціллю прийняття проекту акта є автоматизація процесів надання державою сервісів, врегулювання процедур та створюваних масивів даних в Реєстрі осіб, з урахуванням вимог чинного законодавства в сфері що регулюють діяльність публічних електронних реєстрів, державних інформаційних систем, дерегуляція та покращення взаємодії суб'єктів взаємодії в рамках цілей та завдань функціонування Реєстру осіб, наслідком чого має стати покращення прогнозованості та зручності взаємодії суб'єктів господарювання з державою як надійним партнером.

Прийняття нормативно-правового акта сприятиме:

- 1) запровадженню чіткого механізму внесення записів в Реєстр осіб шляхом чіткого розподілу даних, що вносяться особами;
- 2) автоматизації процесів пов'язаних з обігом та обробкою даних Реєстру осіб;
- 3) спрощенню процедури збору та обробки інформації;

- 4) зменшенню навантаження на працівників;
- 5) зменшенню ризиків для обробки та відображення інформації в Реєстрі осіб;
- 6) оптимізація підходів до моніторингу і нагляду.

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 проекту 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 | Додаткове навантаження на працівників, що обробляють та ведуть інформаційне супроводження Реєстру. | Економічні витрати пов'язані з нераціональним використанням державних ресурсів. |
| Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта | Прийняття проекту акта сприятиме раціональному використанню державних інформаційних ресурсів. Підвищення довіри до роботи державних інститутів. Значне спрощення процесу введення в обіг медичних | Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro (далі -МВ) для суб'єктів взаємодії, в тому числі, для держави зменшення необхідної кількості затрачених ресурсів через цифровізацію процесу з одночасним підвищення якості обліковуваних даних з можливістю їх перевикористання та контролювати в межах єдиного інформаційного середовища.</p> <p>Зменшення адміністративних витрат (матеріали, поштові витрати).</p> | <p>обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть заходи .</p> |
|--|--|--|

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять 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 |
| Питома вага групи у загальній 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 торгівлю 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 |
|---|--|--|
| <p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p> | <p><u>Відсутні.</u> Обробляється та ведення реєстру в ручному режимі. супроводження Реєстру осіб в ручному режимі.</p> | <p>Витрачання коштів, часових та людських ресурсів через додаткове навантаження на працівників, що обробляють та ведуть інформаційне супроводження Реєстру осіб в ручному режимі</p> |
| <p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p> | <p>Прийняття проекту акта передбачає автоматизацію процесу обробки та внесення відомостей до Реєстру осіб в електронному форматі. Зменшення витрат на надання поштової кореспонденції, як наслідок зменшення ризиків втрати кореспонденції при пересиланні. Зменшення строків подачі (внесення) відомостей. Мінімізація кількості технічних помилок при внесенні даних до Реєстру за рахунок зручного інтерфейсу та інтеграції з іншими державними інформаційними ресурсами.</p> | <p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту акта: 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.</p> |

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 пов'язані з додатковим навантаженням працівників, що обробляють та ведуть інформаційне супроводження Реєстру осіб в ручному режимі. Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з | Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей. |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>додатковим залученням часових та людських ресурсів, повзаних з необхідністю формування пактів документів, їх заповнення в паперовому форматі, подальша відправка в паперовому форматі, контакти з посадовими та службовим особами, в подальшому очікування та можливість отримання негативної відповіді без можливості проміжного контролю за процесами повязаних з прийняттям рішень та внесенням даних в Реєстр осіб.</p> | |
| <p>Альтернатива 2 Прийняття запропоновано го проекту акта</p> | <p>Для держави: Прийняття проекту акта передбачає автоматизацію процесу обробки та внесення відомостей до Реєстру осіб в електронному форматі. Зменшення витрат на надання поштової кореспонденції, як наслідок зменшення ризиків</p> | <p>Для держави: Відсутні. Прийняття та реалізація проекту акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією</p> | <p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.</p> |

| | | | |
|--|---|---|--|
| | <p>втрати кореспонденції при пересиланні. Зменшення строків подачі (внесення) відомостей. Мінімізація кількості технічних помилок при внесенні даних до Реєстру за рахунок зручного інтерфейсу та інтеграції з іншими державними інформаційними ресурсами. Для суб'єктів господарювання: Оптимізація необхідних зусиль та задіяних ресурсів для взаємодії в рамках процесу внесення подання для реєстрації відомостей за рахунок прогнозованості роботи з інформаційним ресурсом</p> | <p>виконання вимог проєкту акта: 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.</p> | |
|--|---|---|--|

| | | |
|---------|---|--|
| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|---------|---|--|

| | | |
|---|--|----------|
| Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін | Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в розділі I Аналізу, залишаються невирішеними. | Відсутні |
| Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта | Така альтернатива є оптимальною, оскільки прийняття проекту 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 проекту 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);

- з посилання на офіційному вебсайті Держлікслужби, перейти по посилання на електронний кабінет системи;

- створити запис, відповідно до покрокової інструкції з описом таких дій, шляхом заповнення відповідних полів в процесі формування подання в інтерфейсі електронного кабінету Реєстру осіб;

- подати сформований документ, правильність заповнення якого підтверджується можливістю його подання.

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.

Проведено розрахунок витрат витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, викладаються згідно з додатком 2 та витрати для суб'єктів малого (мікро) підприємництва згідно з додатком 4 (М-Тест) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 2500;

кошти та час, що витратиметься 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 – середній, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість поданих повідомлень про внесення інформації до Реєстру осіб;

кількість повідомлень про внесення інформації до Реєстру осіб залишених без розгляду;

кількість повідомлень про виключення інформації з Реєстру осіб

ІХ. 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 здійснюватися 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 не врегульованих 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 ЛЯШКО

« ____ » _____ 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 приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень | - | - |
| 2 | Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності 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/ приписів тощо), гривень | - | - |
| 5 | Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, 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 вимоги 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 (М-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 05 вересня 2022 року по 05 жовтня 2022 року.

| № з/п | Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, 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 проекту регуляторного акта, які враховані у запропонованому для прийняття проекті 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 оціночною.

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 перевірки 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 первинної інформації про вимоги регулювання Пошук в мережі інтернет нормативно-правового акту та ознайомлення з ним | 2 год. X 40,46 грн. = 80,92 грн. | 0,00 | 0,00 |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання - з посилання на офіційному вебсайті Держлікслужби, перейти по посилання на електронний кабінет системи; - створити запис, відповідно до покрокової інструкції з описом таких дій, шляхом заповнення відповідних полів в процесі формування подання в інтерфейсі електронного кабінету Реєстру осіб; - подати сформований документ. | 2 год. X 40,46 грн. = 80,92 грн. | 0,00 | 0,00 |
| 11. | Процедури офіційного звітування | - | - | - |
| 12. | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | - | - | - |
| 13. | Інші процедури (уточнити) | - | - | - |
| 14. | Разом, гривень | 161,84 грн. | X | Суб'єкт виконує дані вимоги одноразово |
| 15. | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 2500 | | |
| 16. | Сумарно, гривень | 404 600 грн. | X | |

4. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва.

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть заходи.

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

5. 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 | 404 600 грн. | 0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) |
| 3 | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання | 404 600 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 | 404 600 грн. | - |

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться 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 мікропідприємства) | Планові витрати часу на процедури | Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна 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: | -- | -- | -- | -- | -- |
| камеральні | -- | -- | -- | -- | -- |
| виїзні | -- | -- | -- | -- | -- |
| 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 (уточнити): | -- | -- | -- | -- | -- |
| 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 Савічевій) 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

І. 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, посилання 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 вилучати 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.

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 держава в особі Держлікслужби.

7. Реєстратор забезпечує:
 - внесення відомостей, що подаються для внесення до Реєстру осіб;
 - підготовку матеріалів для прийняття рішення, передбаченого пунктом 5 розділу III цього Порядку у встановленому порядку;
 - внесення відомостей та змін до них в Реєстрі осіб.
8. Адміністратором є державне підприємство, яке належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.
9. Адміністрування, ведення, супроводження та функціонування Реєстру осіб фінансується за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.
10. Реєстр осіб ведеться державною мовою.
11. Електронна інформаційна взаємодія Реєстру осіб з електронними інформаційними ресурсами здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів. Порядок електронної інформаційної взаємодії, обсяг та структура даних, якими обмінюються суб'єкти електронної взаємодії, визначається у договорі про інформаційну взаємодію.

II. Засади 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 ведення виробів в обіг:

найменування особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник) код 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));

місцезнаходження 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 висновок МОЗ з підтвердженням приналежності виробів до медичних та зазначенням класифікації або сертифікат відповідності;

код та назва виробів відповідно до Національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності);

код виробів згідно ДСТУ EN ISO 9999:2021 Засоби допоміжні для осіб з обмеженням життєдіяльності (далі - ISO 9999) (за наявності);

статус.

3. Повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб (далі - повідомлення), що містить інформацію, зазначену 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, подається створювачами шляхом заповнення відомостей в електронному кабінеті користувача Реєстру осіб.

4. Повідомлення має містити відомості про:

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

найменування особи;

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

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

2) відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують;

3) назву виробу та за наявності інформація щодо типу, виду, марки, моделі;

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) декларацію про відповідність та висновок МОЗ або підтвердження органу з оцінки відповідності, призначеного на відповідний технічний регламент, з підтвердженням приналежності виробів до медичних та зазначенням класифікації або сертифікат відповідності (за наявності);

9) код та назву виробів відповідно до Національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності).

Відомості заповнюються українською мовою.

5. 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) 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) 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 відповідно до Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг».

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

Після усунення 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.

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 машинозчитуваному 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 нею 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 або електронного повідомлення шляхом надсилання на електронну адресу.

3. Реєстратор 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 реєстратору 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 електронного повідомлення на електронну адресу створювача.

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 при надходженні від створювача повідомлення в електронному кабінеті користувача Реєстру осіб з обґрунтуванням строків, необхідних для підготовки додаткових відомостей, але не більше 10 робочих днів.

6. Реєстратор 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. Реєстратор протягом 10 робочих днів з дати прийняття наказу повідомляє створювача про виключення інформації з Реєстру осіб у письмовій формі або електронного повідомлення шляхом надсилання на електронну адресу.

8. У разі припинення господарської 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 машинозчитувальному форматі.

Пошук інформації в Реєстрі осіб забезпечується, за такими полями:

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

виробник;

назва виробу;

модель виробу;

опис виробу;

національний класифікатор - код та назва;

документи відповідності;

статус.

3. Держатель 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».

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



Олена САВІЧЕВА

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

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до 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»

| Зміст положення акта законодавства | Зміст відповідного положення проєкту акта |
|---|--|
| <p>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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185</p> | <p>1. Загальні положення</p> <p>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 ньому. Реєстрі, та режим доступу до нього.</p> |
| <p>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 ньому. Реєстрі, та режим доступу до нього.</p> <p>2. Реєстр осіб є електронною базою даних, що містить відомості, зазначені 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).</p> | <p>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</p> |

| | |
|---|---|
| <p>3. У цьому Порядку термін «особа, відповідальна за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, в обіг» застосовується як суб'єкт господарювання, який є виробником медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, або його уповноважений представник.</p> | <p>№ 755 (далі - Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують).</p> <p>3. Терміни, що вживаються в цьому Порядку, мають таке значення:</p> <p>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;</p> <p>електронний кабінет користувача Реєстру осіб - вебінтерфейс Реєстру осіб, посилення 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;</p> <p>уповноважена особа з реєстрації - посадова особа Держлікслужби, уповноважена вносити, змінювати або вилучати у встановленому порядку відомості про осіб, відповідальних за введення виробів в Реєстрі осіб.</p> |
| <p>Для цієї 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</p> | <p>Для цієї 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</p> |

щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Технічному Регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують.

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.

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 держава в особі Держлікслужби.

7. Реєстратор забезпечує:

внесення відомостей, що подаються для внесення до Реєстру осіб;
підготовку матеріалів для прийняття рішення, передбаченого пунктом 5 розділу III цього Порядку у встановленому порядку;
внесення відомостей та змін до них в Реєстрі осіб.

| | |
|---|---|
| <p>4. Відомості до Реєстру осіб вносяться <i>Держлікслужбою</i> на підставі повідомлення від осіб, відповідальних за 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.</p> | <p>8. Адміністратором є державне підприємство, яке належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.</p> <p>9. Адміністрування, ведення, супроводження та функціонування Реєстру осіб фінансується за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.</p> <p>10. Реєстр осіб ведеться державною мовою.</p> <p>11. Електронна інформаційна взаємодія Реєстру осіб з електронними інформаційними ресурсами здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів. Порядок електронної інформаційної взаємодії, обсяг та структура даних, якими обмінюються суб'єкти електронної взаємодії, визначається у договорі про інформаційну взаємодію.</p> <p style="text-align: center;">II. Засади ведення Реєстру осіб</p> <p>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.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>5. Реєстр осіб формує та веде Держлікслужба за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку.</p> <p>6. Реєстр осіб ведеться державною мовою.</p> | <p>2. У Реєстрі осіб містяться такі відомості:</p> <p>1) про особу, відповідальну за ведення виробів в обіг: найменування особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник) код ЄДРПОУ або ідентифікаційний податковий номер; місцезнаходження (місце реєстрації) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса); виробник (українською мовою та англійською мовою (за наявності)); місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна); розрахунковий рахунок особи, відповідальної за введення в обіг медичних виробів (за наявності).</p> <p>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); виробу 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 висновок МОЗ з підтвердженням приналежності виробів до медичних та зазначенням класифікації або сертифікат відповідності;</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>7. Повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб (далі - повідомлення), що містить інформацію, зазначену у 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, подається до Держіксслужби перед введенням виробів в обіг за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку.</p> | <p>код та назва виробів відповідно до Національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності); код виробів згідно ДСТУ EN ISO 9999:2021 Засоби допоміжні для осіб з обмеженням життєдіяльності (далі - ISO 9999) (за наявності); статус.</p> <p>3. Повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб (далі - повідомлення), що містить інформацію, зазначену 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, подається створювачами пиліхром заповнення відомостей в електронному кабінеті користувача Реєстру осіб.</p> <p>4. Повідомлення має містити відомості про:</p> <p>1) особу, відповідальну за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник): найменування особи; код ЄДРПОУ або реєстраційний номер облікової картки платника податків (РНОКПД); місцезнаходження (місце реєстрації) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса).</p> <p>2) відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | <p>виробів для діагностики in vivo, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують;</p> <p>3) назву виробу та за наявності інформація щодо типу, виду, марки, моделі;</p> <p>4) опис виробника, його місцезнаходження (країна, місто, вулиця, номер будинку, номер приміщення (за наявності), поштовий індекс, контактний телефон, електронна адреса);</p> <p>5) код за каталогом (за наявності);</p> <p>6) реагенти (за наявності);</p> <p>7) виріб на замовлення (так/ні);</p> <p>8) декларацію про відповідність та висновок МОЗ або підтвердження органу з оцінки відповідності, призначеного на відповідний технічний регламент, з підтвердженням приналежності виробів до медичних та зазначеним класифікації або сертифікат відповідності (за наявності);</p> <p>9) код та назву виробів відповідно до Національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності).</p> <p>Відомості заповнюються українською мовою.</p> <p>5. Повідомлення може додатково містити відомості про:</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>До повідомлення можуть додаватися документи, які підтверджують зазначені у ньому дані.</p> <p>У разі подання повідомлення та документів, які підтверджують зазначені у ньому дані (за їх наявності), уповноваженим представником ним додатково надається завірене у встановленому порядку письмове доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробника діяти від його імені.</p> | <p>розрахунковий рахунок особи, відповідальної за введення в обіг медичних виробів;</p> <p>код виробу (-ів) згідно ISO 9999.</p> <p>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).</p> <p>6. До повідомлення додаються документи, які підтверджують зазначені у ньому дані, уповноваженим представником додатково надається завірене у встановленому порядку письмове доручення (довіреність, договір, контракт) від виробника діяти від його імені(за їх наявності).</p> <p>Документи оформлюються з урахуванням вимог Законів України «Про електронні документи та електронний документообіг» та «Про електронні довірчі послуги».</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>8. Повідомлення надсилається до Держлікслужби в одному примірнику державною мовою на паперових та електронних носіях.</p> <p>9. Внесення інформації або змін до Реєстру осіб здійснюється Держлікслужбою протягом 10 робочих днів з дня надходження таких інформації або змін.</p> | <p>7. Повідомлення вноситься створювачем через електронний кабінет користувача Реєстру осіб з використанням кваліфікованого електронного підпису.</p> <p>8. Внесення інформації або змін до Реєстру осіб здійснюється реєстратором протягом 10 робочих днів з дня внесення такої інформації створювачем або змін до неї.</p> |
| <p>10. 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 завірєне в установленому порядку доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробника, передбачене пунктом 7 цього Порядку;</p> <p>повідомлення не містить усіх даних, передбачених пунктом 4 цього Порядку;</p> <p>невідповідність відомостей, викладених у повідомленні, зазначеним у документах (у разі їх наявності), що додані до повідомлення.</p> | <p>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 завірєне в установленому порядку доручення (довіреність, договір, контракт) від виробника, передбачене пунктом 4 розділу II цього Порядку;</p> <p>повідомлення не містить усіх даних, передбачених пунктом 1 розділу II цього Порядку;</p> <p>невідповідність відомостей, викладених у повідомленні, зазначеним у документах (у разі їх наявності), що додані до повідомлення;</p> <p>документи подано з порушенням вимог щодо оформлення електронного документу відповідно до Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг».</p> |
| <p>11. У разі, коли повідомлення залишене без розгляду, Держлікслужба письмово повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг, протягом 10 робочих днів з дати надходження.</p> <p>Після усунення всіх недоліків, що стали підставою для того, що повідомлення було залишене без розгляду, особа, що</p> | <p>10. У разі, коли повідомлення залишене без розгляду, реєстратор повідомляє створювача, протягом 10 робочих днів з дати надходження шляхом направлення електронного повідомлення в електронний кабінет користувача Реєстру осіб.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>відповідальна за введення виробів в обіг, може повторно подати до Держлікслужби повідомлення.</p> | <p>Після усунення недоліків, що стали підставою залишення повідомлення без розгляду, створювач може повторно подати повідомлення у встановленому порядку.</p> |
| <p>12. Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, протягом 10 робочих днів з дати настання зміни даних, зазначених у повідомленні та/або документах, зобов'язана повідомити Держлікслужбу про такі зміни.</p> | <p>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.</p> |
| <p>13. Реєстр осіб розміщено на офіційному веб-сайті Держлікслужби, доступ до якого є відкритим і загальнодоступним.</p> | <p>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 машинозчитуваному форматі, доступ до якого є відкритим і загальнодоступним.</p> |
| <p>14. Інформація з Реєстру осіб надається Держлікслужбою на письмові звернення державних органів, органів місцевого самоврядування, осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, фізичних та юридичних осіб та громадських об'єднань шляхом надання письмової відповіді відповідно до вимог законодавства про звернення громадян, доступ до публічної інформації та захист персональних даних.</p> | <p>13. При внесенні змін до Реєстру осіб допускаються виправлення технічного характеру.</p> |
| <p>15. 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.</p> | <p>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 нею рішення.</p> |
| <p>Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати виникнення підстав для виключення інформації з Реєстру осіб повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг, про такі</p> | <p>2. Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати виникнення підстав для виключення інформації з Реєстру осіб</p> |

підстави у письмовій формі та електронними засобами зв'язку.

Держліксслужба не пізніше наступного робочого дня з дати відбитку кліше календарного штемпеля на конверті, яким надіслано повідомлення особі, відповідальній за введення виробів в обіг, змінює статус інформації в Реєстрі осіб, а саме: у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Перевірка до» та дата останнього дня сливання строку, протягом якого особа, відповідальна за введення виробів в обіг, може надати Держліксслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб.

Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, протягом 30 робочих днів з дати відбитку кліше календарного штемпеля на конверті, яким надіслано повідомлення, у письмовій формі надає Держліксслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб.

У разі відсутності додаткових відомостей від особи, відповідальної за введення виробів в обіг, або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх підготовки, не пізніше наступного робочого дня з дати, зазначеної у позиції інформації у графі «Статус», Держліксслужба приймає рішення про виключення інформації з Реєстру осіб.

Строк прийняття Держліксслужбою рішення про виключення інформації з Реєстру осіб може бути одноразово подовжено на 30 робочих днів у разі надходження від особи, відповідальної за введення виробів в обіг, лист з обґрунтуванням строків, необхідних для підготовки додаткових відомостей.

повідомляє створювача про такі підстави у письмовій формі або електронного повідомлення шляхом надіслання на електронну адресу.

3. Реєстратор 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 сливання строку, протягом якого створювач, має право надати реєстратору 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 Держліксслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб, шляхом направлення електронного повідомлення на електронну адресу.

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», Держліксслужба приймає рішення про виключення інформації з Реєстру осіб.

Строк прийняття Держліксслужбою рішення про виключення інформації з Реєстру осіб одноразово подовжується на 30 робочих днів при надходженні від створювача повідомлення в електронному кабінеті користувача Реєстру осіб з обґрунтуванням строків,

| | |
|--|---|
| <p>Держліксслужба не пізніше наступного робочого дня з дати реєстрації наказу, згідно з яким інформацію виключено з Реєстру осіб, змінює статус інформації в Реєстрі осіб, а саме: у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Виключено», дата і номер наказу.</p> <p>При внесенні змін до Реєстру осіб допускаються виправлення технічного характеру.</p> <p>Держліксслужба протягом 10 робочих днів з дати реєстрації наказу повідомляє особу, відповідально за введення виробів в обіг, про виключення інформації з Реєстру осіб у письмовій формі та електронними засобами зв'язку.</p> <p>У разі припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг, повідомлення щодо виключення інформації з Реєстру осіб не надсилається.</p> | <p>необхідних для підготовки додаткових відомостей, але не більше 10 робочих днів.</p> <p>6. Рєстратор не пізніше наступного робочого дня з дати прийняття наказу Держліксслужбою змінює статус інформації в Реєстрі осіб у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Виключено», дата та номер наказу.</p> <p>7. Рєстратор протягом 10 робочих днів з дати прийняття наказу повідомляє створювача про виключення інформації з Реєстру осіб у письмовій формі або електронного повідомлення шляхом надсилання на електронну адресу.</p> <p>8. У разі припинення господарської діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг, повідомлення щодо виключення інформації з Реєстру осіб не надсилається.</p> <p>IV. Доступи та захист інформації в Реєстрі осіб</p> <p>1. Дані, внесені до Реєстру осіб, зберігаються у структурованому вигляді.</p> <p>2. Доступи до Реєстру осіб надається через офіційний вебсайт Держліксслужби у вигляді табличного набору даних з можливістю пошуку та вивантаження даних за параметрами у машинозчитувальному форматі.</p> <p>Пошук інформації в Реєстрі осіб забезпечується, за такими полями:</p> <p>особа, відповідальна за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник) (найменування особи, код ЄДРПОУ або індивідуальний податковий номер,</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | <p>місцезнаходження та інше), крім відомостей або сукупності відомостей, що містять персональні дані;</p> <p>виробник;</p> <p>назва виробу;</p> <p>модель виробу;</p> <p>опис виробу;</p> <p>національний класифікатор - код та назва;</p> <p>документи відповідності;</p> <p>статус.</p> <p>3. Держатель забезпечує цілодобовий доступ до Реєстру.</p> <p>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».</p> |
|--|--|

Міністр охорони здоров'я України
«__» _____ 2022 р.



Віктор ЛЯШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до 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»**

1. Мета

Проєкт 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), розроблений з метою приведення у відповідність з нормами законодавства в галузі функціонування публічних електронних реєстрів, 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 (далі- Реєстр осіб).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З урахування вимог чинного законодавства України щодо створення та ведення електронного реєстру з метою захисту прав і законних інтересів громадян та їх об'єднань, юридичних осіб, що передбачають внесення та облік відомостей про осіб, відповідальних за введення медичних виробів, автоматизації обліку даних їх захист та використання, існує потреба прийняття проєкту акта.

Одночасно, для автоматизації процесів управління ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, відходу від принципу обміну паперовими документами при взаємодії державних органах при реалізації визначених повноважень при формуванні, подані повідомлень, подальшої взаємодії з особами, відповідальними за введення медичних виробів для забезпечення належного механізму реалізації їх прав та обов'язків. В свою чергу на сьогодні розробляються відповідні технічні рішення, які забезпечуватимуть належну реалізацію положень проєкту акта.

Таким чином, з метою автоматизації процесу обробки, обліку, структурування даних та приведення до вимог чинного законодавства розроблено проєкт акта.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується 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.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закони України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про публічні електронні реєстри», «Про публічні електронні реєстри»; постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02 жовтня 2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», від 02 жовтня 2013 року № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують», від 05 квітня 2012 року № 321 «Про затвердження 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, їх переліку».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною службою здоров'я України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики України, Державною регуляторною службою України та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики

вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертиза не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не впливатиме на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Водночас реалізація акта сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямоване на удосконалення процесу введення медичних виробів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
|-------------------------|---|--|
| Держава | Позитивний | Формування єдиного підходу до ведення публічних електронних реєстрів Прозорість та належний контроль за обліком медичних виробів, повнота інформації Автоматизація процесів та раціональне використання ресурсів Зменшення паперового документообігу Перевикористання даних електронними ресурсами |
| Суб'єкти господарювання | Позитивний | Прозорість та структурованість відомостей, що подаються до державних органів для ведення реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів. |

Міністр охорони здоров'я України


Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2022 р.

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

ПРО МІНІСТЕРСТВО | ВОЄННИЙ СТАН | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ОСВІТА | ПРЕСЦЕНТР | ДОКУМЕНТИ | КОНТАКТИ

Бачимо | Документи | Прямі трансляції

Проект наказу МОЗ 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..."

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВИЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА ОЦІНКА

Проект наказу МОЗ 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..."

12 жовтня 2022 51

ПОДІЛИТИСЬ

f t G+ in

[Проект наказу МОЗ АРВ](#)

[Додаток 1 до АРВ](#)

[Додаток 2 до АРВ](#)

[Додаток 3 до АРВ](#)

[Довідка \(аспект СС\)](#)

[Порядок ведення Реєстру](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[Пенсіонерна записка](#)

[Порівняльна таблиця](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ проекту 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

Онлайн підтримка Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?