



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 _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проєкту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу аналіз регуляторного впливу та інформаційно-довідкові матеріали до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122» (далі – проєкт наказу), розробленого з метою покращення користувацьких якостей роботи Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг та продовження перехідного періоду забезпечення можливості подання паперової форми повідомлення для поступового переходу на повністю електронний варіант роботи з Реєстром осіб.

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

- Додатки:
1. Проєкт наказу на 2 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця на 3 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 19 арк. в 1 прим.
 5. Інформаційно-аналітичні 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



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№28/7161/2-23 від 21.03.2023
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122

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), з метою покращення роботи Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг

НАКАЗУЮ:

1. Внести до пункту 2 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122 «Про затвердження 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185, такі зміни:

1) в абзаці першому слова та цифри «10 квітня» замінити словами та цифрами «01 липня»;

2) в абзаці третьому цифри «12» замінити цифрами «15»;

3) в абзаці четвертому цифри «12» замінити цифрами «15».

2. Внести 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 2311), такі зміни:

1) в абзаці четвертому підпункту 2 пункту 2 розділу II слова «(за наявності)» виключити;

2) після абзацу десятого пункту 2 розділу IV доповнити новими абзацами такого змісту:

«код за каталогом;

номер декларації про відповідність;».

У зв'язку з цим абзац одинадцятий вважати відповідно абзацом тринадцятим.

3. Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Олені Савічевій) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

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

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 10 лютого 2017 року № 122»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122» (далі – проєкт акта) розроблено з метою покращення роботи Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг та продовження перехідного періоду забезпечення можливості подання паперової форми повідомлення для поступового переходу на повністю електронний варіант роботи з Реєстром осіб.

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 15 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).

**Директор Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я
Міністерства охорони здоров'я України**



Олена САВІЧЕВА

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України 10 лютого 2017 року № 122 «Про затвердження 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185</p>	<p>2. Установити, що до 01 липня 2023 року, особа, відповідальна за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, має право подавати у паперовій формі та на електронних носіях (з розширенням .xls) до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, повідомлення 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) за формою, визначеною додатком до цього наказу, з належним чином завіреними копіями документів, які підтверджують зазначені у повідомленні дані, перед введенням медичних виробів в обіг.</p>
<p>2. Установити, що до 10 квітня 2023 року, особа, відповідальна за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, має право подавати у паперовій формі та на електронних носіях (з розширенням .xls) до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, повідомлення 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) за формою, визначеною додатком до цього наказу, з належним чином завіреними копіями документів, які підтверджують зазначені у повідомленні дані, перед введенням медичних виробів в обіг.</p> <p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:</p> <p>У разі отримання повідомлення про введення виробів в обіг, поданого у паперовій формі та на електронних носіях (з</p>	<p>2. Установити, що до 01 липня 2023 року, особа, відповідальна за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, має право подавати у паперовій формі та на електронних носіях (з розширенням .xls) до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, повідомлення 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) за формою, визначеною додатком до цього наказу, з належним чином завіреними копіями документів, які підтверджують зазначені у повідомленні дані, перед введенням медичних виробів в обіг.</p> <p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:</p> <p>У разі отримання повідомлення про введення виробів в обіг, поданого у паперовій формі та на електронних носіях (з</p>

розширенням .xls) перед введенням медичних виробів в обіг, забезпечує його розгляд та внесення інформації до Реєстру осіб не пізніше 12 робочих днів з дати надходження такого повідомлення;

розширенням .xls) перед введенням медичних виробів в обіг, забезпечує його розгляд та внесення інформації до Реєстру осіб не пізніше 15 робочих днів з дати надходження такого повідомлення;

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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 2311)

<p>II. Засади ведення Реєстру осіб</p> <p>...</p> <p>2. У Реєстрі осіб містяться такі відомості:</p> <p>...</p> <p>опис виробів (характеристика, призначення) (за наявності);</p> <p>...</p>	<p>II. Засади ведення Реєстру осіб</p> <p>...</p> <p>2. У Реєстрі осіб містяться такі відомості:</p> <p>...</p> <p>опис виробів (характеристика, призначення);</p> <p>...</p>
<p>IV. Доступ та захист інформації в Реєстрі осіб</p> <p>2. Доступ до Реєстру осіб надається через офіційний вебсайт Держліксслужби у вигляді табличного набору даних з можливістю пошуку та вивантаження даних за параметрами у машинночитувальному 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, місцезнаходження та інше), крім відомостей або сукупності відомостей, що містять персональні дані;</p>	<p>IV. Доступ та захист інформації в Реєстрі осіб</p> <p>2. Доступ до Реєстру осіб надається через офіційний вебсайт Держліксслужби у вигляді табличного набору даних з можливістю пошуку та вивантаження даних за параметрами у машинночитувальному 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, місцезнаходження та інше), крім відомостей або сукупності відомостей, що містять персональні дані;</p>

<p>виробник; назва виробу; модель виробу; опис виробу; національний класифікатор - код та назва; документи відповідності; статус; код виробу згідно з ISO 9999.</p>	<p>виробник; назва виробу; модель виробу; опис виробу; національний класифікатор - код та назва; документи відповідності; статус; код за каталогом; номер декларації про відповідність; код виробу згідно з ISO 9999.</p>
---	--

Міністр охорони здоров'я України
« ____ » _____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від
10 лютого 2017 року № 122»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122» (далі – проєкт акта) розроблений з метою покращення користувацьких якостей роботи Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі - Реєстр осіб) та продовження перехідного періоду забезпечення можливості подання паперової форми повідомлення для поступового переходу на повністю електронний варіант роботи з Реєстром осіб.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З початку експлуатації Реєстру осіб з січня поточного року, з метою ефективного переходу на електронний формат взаємодії в цифровому форматі, забезпечено експлуатацію вказаного реєстру та можливість подачі документів, зокрема повідомлення, в паперовому форматі. На сьогодні спостерігається тенденція до збільшення кількості взаємодії в Реєстрі осіб в електронному форматі та відповідно збільшується кількість користувачів, що тягне за собою проведення додаткових заходів для навчання, роз'яснення щодо роботи в системі з однієї сторони та збільшення зворотного зв'язку у формі пропозицій щодо покращення функціонування Реєстру осіб, які значно можуть покращити користувацькі якості системи.

За результатами опрацювання отриманого зворотного зв'язку від суб'єктів взаємодії в Реєстрі осіб (суб'єктів господарювання які подають повідомлення про реєстрацію, Держлікслужби), проведених робочих нарад на яких напрацьовано пропозиції щодо роботи системи, усунення виявлених технічних недоліків та побажань щодо покращення функціонування, що пов'язані з доопрацюванням інтерфейсу електронного кабінету Реєстру осіб, зокрема імпорту даних, можливості створювати чернеток документів в системі для зручного використання та перезаповнення даних типових одиниць товарів при їх внесенні особою, відповідальною за введення медичних виробів в обіг, що передбачає розширення технічних можливостей самої системи та безпосередньо бази на якій вона створена, а саме Державної електронної платформи ведення публічних електронних реєстрів держателем якого є Мінцифра.

Враховуючи вказане вище, з метою забезпечення безперервного процесу подачі та реєстрації відомостей в Реєстрі осіб, проведення додаткових та поточних навчальних заходів для користувачів, у зв'язку з впровадженням нових технічних рішень напрацьованих у взаємодії з особами, відповідальними за введення медичних виробів в обіг, органами які здійснюють ринковий нагляд та органами які здійснюють митне оформлення, проєктом акта передбачено продовження строку подачі повідомлень в паперовій формі додатково до 01

липня поточного року та збільшення терміну розгляду та внесення інформації до Реєстру осіб уповноваженими особами з реєстрації до 15 робочих днів з дати надходження повідомлення як механізм стимулювання переходу на повністю електронний формат взаємодії. Одночасно, збільшення терміну розгляду та внесення інформації до Реєстру осіб має на меті зменшити навантаження на уповноважених осіб Держлікслужби з реєстрації, які фактично здійснюють внесення відомостей за осіб, відповідальних за введення виробів в обіг з паперової в електронну форму.

Одночасно, в Реєстрі осіб вносяться повідомленням відомості про код за каталогом та номер декларації про відповідність, які в процесі експлуатації Реєстру осіб, за побажаннями користувачів, є необхідність забезпечити відображення в пошуку через офіційний вебсайт Держлікслужби, передбачивши відповідні доповнення в Порядок ведення Реєстру осіб.

Таким чином, з метою зручного переходу на повністю автоматизований процес обробки, обліку, структурування та відображення даних Реєстру осіб розроблено проєкт акта.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122 «Про затвердження 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185 та 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 2311).

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»;

постанови Кабінету Міністрів України від 02 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».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення громадського обговорення.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

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

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті 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 проекту акта не матиме вплив 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 ведення введення медичних виробів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Прозорість та належний контроль за обліком медичних виробів, повнота інформації Автоматизація процесів та раціональне використання ресурсів
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Зручність та варіативність подані відомостей Реєстру осіб; можливість додаткового навчання та зворотного зв'язку щодо роботи системи; підвищення рівня довіри до виконавчої влади.

Міністр охорони здоров'я України

« ___ » _____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від
10 лютого 2017 року № 122»

I. Визначення проблеми

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 2311 «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» затверджено в новій редакції 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 (далі - Порядок).

Порядок передбачає 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), як публічного електронного реєстру в електронній формі. Пунктом 2 Порядку передбачено перехідний період до 10 квітня 2023 рік для можливості подачі паперових повідомлень для суб'єктів господарювання.

Починаючи з 10 січня 2023 року значно збільшилась кількість звернень, зокрема в у січні 248 (пакетів документів) в лютому 240 а в березні (станом на 14.03.2023) 313 звернень, проведено низку навчальних семінарів, а також розміщено навчальні матеріали на офіційному вебсайті Держлікслужби. Крім того, забезпечується підтримка користувачів, розглядають скарги та надаються консультації, створюються запити по скаргам та пропозиціям, також проведено ряд робочих зустрічей з учасниками ринку - суб'єктами господарювання, які використовують Реєстр осіб в своїй діяльності

За результатами роботи суб'єктами господарювання висловлено ряд рекомендацій та пропозицій, що направлені на покращення функціонування системного рішення Реєстру осіб, направлених на підвищення користувацьких якостей програмного продукту так і для відображення інформації, покликаніх підвищити якість прийняття управлінських рішень, зокрема відображення інформації в пошуку через офіційний веб-сайт Держлікслужби щодо коду за каталогом товарів та номеру декларації про відповідність медичних виробів, які записуються при митному оформленні товарів. Одночасно, на сьогодні триває процес перенесення даних з реєстру осіб, який вівся в ручну у табличному форматі та містив більше 10 тис. записів для коректного перенесення відомостей в новий Реєстр осіб з дотриманням повноти інформації.

Вказаний запит на покращення користувацьких можливостей системи та відображення відомостей в Реєстрі осіб передбачає технічне налаштування системи створеної на платформі Державної електронної платформи ведення публічних електронних реєстрів, вчинення відповідних заходів для додаткового навчання та можуть бути забезпечені належним чином, з уникненням ризику перешкод або створення складнощів при введенні медичних виробів, активних

медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг за умови продовження термінів можливості подачі особам, відповідальним за введення медичних виробів в обіг до 01 липня 2023 року.

Реалізація проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122» (далі – проєкт акта) дозволить забезпечити зручний перехід на повністю автоматизований процес обробки, обліку, структурування та відображення даних Реєстру осіб.

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

Прийняття проєкту акта дозволить підвищити якість надання сервісів, пов'язаних з функціонуванням в Реєстру 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.

Основними цілями державного регулювання відповідно до проєкту акта є:
забезпечення в повному обсязі умов для роботи суб'єктів господарювання пов'язаних з введенням в обіг медичних виробів, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг;

забезпечення належного рівня функціонування Реєстру осіб;

забезпечення належного обліку та обміну інформації Реєстру осіб;

підвищення якості медичного обслуговування населення.

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 Аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Продовження періоду забезпечення надання документів в паперовому форматі поряд з електронним для якісного початку роботи у повністю електронному форматі взаємодії; можливість суб'єктам господарювання пов'язаних з введенням в обіг медичних виробів, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, більш якісно підготуватись до роботи з електронним форматом взаємодії, пройти додаткові навчання, якісніше підготувати спеціалістів; розмежувати навантаження на реєстраторів Реєстру осіб пов'язаних з опрацюванням додаткових масивів відомостей поданих в паперовому форматі.

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	Вигоди відсутні	Витрати відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	забезпечення альтернативи для суб'єктів господарювання при повноцінному переході до використання електронного кабінету Реєстру осіб; розвиток Реєстру осіб через доопрацювання та покращення користувацьких якостей	Витрати на технічний розвиток закладаються в рамках адміністрування Реєстру осіб.

	<p>програмного продукту; розширення можливостей для учасників при взаємодії із залучення відомостей з Реєстру осіб. підвищення якості обігу даних в Реєстрі осіб.</p>		
--	---	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні
Альтернатива 2	Рівень обслуговування залишиться без змін	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно суб'єкті господарювання, які є виробниками медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, або їх уповноважених представників:

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%

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання, буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>ситуація залишається без змін.</p>	<p>Витрати пов'язані з додатковим навантаженням на працівників, що вносять дані до Реєстру осіб (витрати до 2 годин на реєстрацію одного подання, в середньому 40,46 грн/день * 1 працівник).</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Прийняття проекту акта передбачає покращення умов для роботи з Реєстром 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 з використанням покращення інтерфейсу (в тому числі, відповідно до наданих рекомендацій суб'єктів господарювання), можливість імпорту даних до системи.</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	<p>Для держави: Витрати пов'язані з додатковим навантаженням працівників, що обробляють та ведуть інформаційне супроводження Реєстру осіб.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з додатковим залученням часових та людських ресурсів, пов'язаних з</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		<p>необхідністю формування пакетів 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 пов'язаних з прийняттям рішень та внесенням даних в Реєстр осіб.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави: Прийняття проекту акта передбачає покращення процесів взаємодії пов'язаних з функціонування Реєстру осіб в електронному форматі. Мінімізація кількості технічних помилок при внесенні даних до Реєстру за рахунок</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 виконання вимог проекту акта: 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.</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>покращення інтерфейсу. Розширення можливостей Реєстру осіб, в тому числі переліку інформації що відображається в пошуку.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Подальша оптимізація необхідних зусиль та задіяних ресурсів для взаємодії в рамках процесу внесення подання для реєстрації відомостей за рахунок прогнозованості роботи з інформаційним ресурсом</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	Досягаються цілі державного регулювання.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Переваги відсутні.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта 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);
- з посилання на офіційному веб-сайті 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 проект акта.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	00	0
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0

4	Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта	од.	2500	2500	2500	2500
5	Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	202300		
6	Час, що витратиметься суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	-	5000	0	0
7	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта	%	-	100	100	100

Додатковими вимірюваними показниками результативності регуляторного акта можуть бути:

збільшення кількості поданих повідомлень через інтерфейс Електронного кабінету Реєстру осіб;

зменшення кількості залишення повідомлень без розгляду;

збільшення кількості створення реєстраційних записів за результатами позитивного розгляду повідомлень в Реєстрі 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 неврегульованих 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

« ____ » _____ 2023 р.

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 11 січня 2023 року по 20 лютого 2023 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 2023 рік» становить 40,46 гривні. Джерело отримання інформації:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#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 на виконання вимог регулювання

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано мінімальну заробітну плату, визначену в погодинному розмірі, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», з 1 січня 2023 року становить 40,46 гривні.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 2 годин, на організацію вимог регулювання – 40 годин.

№	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0

2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2500		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	80,92	0	80,92
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0

11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
14	Разом, гривень	80,92	0	80,92
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		2500	
16	Сумарно, гривень	202300	0	202300



БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів малого і
мікропідприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: не передбачено

Процедура регулювання суб'єктів малого і мікропідприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	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
Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі камеральні	0	0	0	0	0
Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі виїзні	0	0	0	0	0
Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0

Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
Разом за рік	X	X	X	X	0
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	0

* 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.

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.	-
---	--	--------------	---

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.

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.

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.



<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-vid-10-ljutogo-2017-roku--122?preview=1>

The screenshot shows the website of the Ministry of Health of Ukraine. The page is titled "ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ" (Public Discussion). The main content is a public discussion for the "Project of the Order of the Ministry of Health of Ukraine 'On the introduction of changes to the Order of the Ministry of Health of Ukraine on the protection of health of Ukraine from 10 February 2017 No. 122'". The discussion is dated 18 March 2023 and has 108 views. The page includes a sidebar with navigation options, a list of related documents, and a section for announcements.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19
ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ

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

Головна | Документи | **Громадське обговорення** | Проект наказу МОЗ України "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122"

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 ПРОТЯГІДІ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД
ДОКУМЕНТИ
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

Проект наказу МОЗ України "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122"

18 березня 2023 108

ПОДІЛИТИСЬ
f t G+ in

Проект наказу МОЗ
АРВ
Додаток до АРВ (М-Тест)
Додаток 2 до АРВ
Довідка (acquis EC)
Порівняльна таблиця
Пояснювальна записка
Повідомлення про оприлюднення

Повідомлення про оприлюднення

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122» (далі – проект акта).

Проект акта розроблений з метою покращення користувацьких якостей роботи Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб) та продовження перекідного періоду