



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ 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

№ _____

На № _____

від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект 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», що розроблено з метою вдосконалення 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 10.02.2017 № 122, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185.

Проект наказу розміщено на офіційному веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <http://www.dls.gov.ua/нормативні-документи/регуляторна-діяльність/проекти/> з метою забезпечення громадського обговорення.

Додатки:

1. Копія проекту акта на 5 арк.
2. Копія пояснювальної записки на 5 арк.
3. Порівняльна таблиця на 8 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 20 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Ігор ІВАЩЕНКО



Міністерство охорони здоров'я України
24-02/18166/2-20 від 01.07.2020
Іващенко Ігор Анатолійович

Міністерство охорони здоров'я України

24-02/18166/2-20 від 01.07.2020

Косенко О. 200 07 98





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

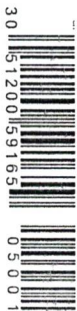
№ _____

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

Відповідно до пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, пункту 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755, підпункту 6 пункту 4, підпункту 16 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 року № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання»,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити 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



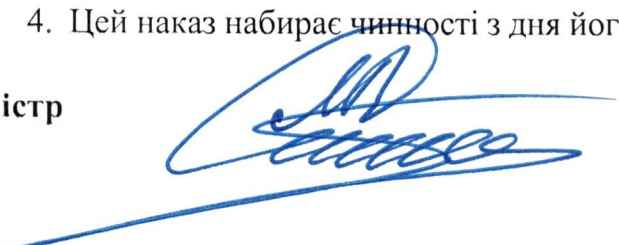
відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185, що додаються.

2. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Микичак І.В.

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

Міністр



Максим СТЕПАНОВ



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2020 року № ____

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

1. Абзац другий пункту 3 викласти в такій редакції:

«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.».

2. У пункті 12 цифру «2» замінити цифрами «10».

3. Доповнити пунктами 15 – 18 такого змісту:

«15. Упродовж усього часу знаходження інформації в Реєстрі осіб у разі виникнення підстав Держлікслужба має право надіслати запит до особи, відповідальної за введення виробів в обіг, для отримання додаткових відомостей, що є необхідними для підтвердження відповідності таких виробів встановленим вимогам.

Підставами отримання Держлікслужбою додаткових відомостей є наявність обґрунтованих сумнівів щодо цільового призначення та/або класифікації виробу, достовірності інформації, а також вжиття Держлікслужбою обмежувальних (корегувальних) заходів щодо відповідної продукції.



Додатковими відомостями є:

технічна документація відповідно до пункту 3 додатка 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів;

технічна документація відповідно до пункту 3 додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*;

документація відповідно до пункту 3 додатка 3 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

16. Достовірність та комплектність (повноту) поданого повідомлення та документів забезпечує особа, відповідальна за введення виробів в обіг.

17. 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.

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 підстави у письмовій формі та електронними засобами зв'язку.

Держлікслужба не пізніше наступного робочого дня з дати відбитку кліше календарного штампеля 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 документів до» та дата останнього дня спливання строку, протягом якого особа, відповідальна за введення виробів в обіг, може надати Держлікслужбі 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 штампеля на конверті, яким надіслано повідомлення, у письмовій формі надає Держлікслужбі 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», Держлікслужба приймає рішення про виключення інформації з Реєстру осіб.

Строк прийняття Держлікслужбою 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, листа з обґрунтуванням строків, необхідних для підготовки додаткових відомостей.



Держлікслужба 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.

При внесенні змін до Реєстру осіб допускаються виправлення технічного характеру.

Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати реєстрації наказу повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг, про виключення інформації з Реєстру осіб у письмовій формі та електронними засобами зв'язку.

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

18. У разі виникнення неузгодженості між Держлікслужбою та особою, відповідальною за введення виробів в обіг, остаточне рішення приймає МОЗ.».

4. У додатках до Порядку:

1) таблицю додатка 1 доповнити графами 11, 12 такого змісту:

«

Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності)	Статус
11	12

»;

2) у назві додатка 2 слова «, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» виключити;

3) таблицю додатка 2 доповнити графою 9 такого змісту:

«

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

».

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату



Олександр КОМАРІДА



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до 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»**

1. Резюме

Проект 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» розроблено з метою приведення наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 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 07.03.2017 за № 317/30185 (далі – наказ), у відповідність до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 (далі – технічні регламенти).

2. Проблема, яка потребує розв'язання

У наказі відсутній механізм регулювання наповнення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб).

Причиною виникнення проблеми є зміни, внесені до технічних регламентів постановою Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

3. Суть проєкту акта

Проектом акта пропонується затвердити механізм регулювання наповнення Реєстру осіб, а саме: виключення інформації та доповнення інформації, яка міститься в Реєстрі осіб, кодом та назвою виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів», затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05.02.2019 № 159.

Також для осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, пропонується збільшити строк подання уточнюючого повідомлення до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо змін даних,



зазначених у первинному повідомленні та / або документах, які є підставою для внесення інформації у Реєстр осіб, з 2 до 10 робочих днів.

Механізмом розв'язання наявної проблеми є внесення змін до наказу із використанням таких інструментів: оцінка законодавства як причини виникнення проблеми, аналіз можливих ситуацій, спричинених залишенням ситуації без змін, аналізу впливу державного регулювання.

Вжито таких заходів, спрямованих на розв'язання наявної проблеми: попередньо проаналізовано норми наказу, виявлено відсутність механізму реалізації Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками повноважень в повному обсязі щодо ведення Реєстру осіб; проведено обговорення щодо узгодження позиції з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; встановлено необхідність внесення змін до наказу; реалізовано інші описані інструменти, спрямовані на розв'язання наявної проблеми.

Прийняття проєкту акта дозволить удосконалити Порядок ведення Реєстру осіб відповідно до правових норм, встановлених у технічних регламентах, та завдань, визначених у Положенні про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

4. Вплив на бюджет

Реалізація акта не потребує додаткового фінансування з державного та місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

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

Прогноз впливу реалізації проєкту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проект акта з метою забезпечення громадського обговорення розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <http://www.moz.gov.ua>.

Доцільність внесення змін, що пропонуються, обговорено та підтримано на нарадах з представниками Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації, Комітету Палати з питань охорони здоров'я Американської торгівельної палати в Україні, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», що засвідчено протоколами нарад від 25.11.2019 та 20.12.2019.

6. Прогноз впливу

Зміни, що вносяться, у разі прийняття акта не матимуть негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.



Проект наказу впливає на суб'єктів господарювання (виробників, їх уповноважених представників, розповсюджувачів медичних виробів), органи з оцінки відповідності, органи державного ринкового нагляду і контролю, споживачів (користувачів) медичних виробів. Аналіз регуляторного впливу додається.

Реалізація акта не матиме впливу на окремі регіони.

Реалізація акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема, забруднення утвореними відходами.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження із Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект акта не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект акта не містить положень, які створюють підстави для дискримінації.

У проекті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект акта не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проєкт нормативно-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

Громадська антикорупційна та громадська антидискримінаційна експертизи не проводились.



9. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України за ініціати́ви Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з урахуванням наступних підстав.

Міністерство охорони здоров'я України здійснює функції технічного регулювання у сфері діяльності «охорона здоров'я, створення, виробництво, контроль якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; активні медичні вироби, які імплантують; лікарські засоби; косметична продукція; тютюнові вироби)» відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.01.2020 № 90).

Міністерство охорони здоров'я України здійснює приведення в разі потреби власних нормативно-правових актів у відповідність до технічних регламентів на підставі пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечує ведення Реєстру осіб відповідно до абзацу третього пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, абзацу одинадцятого пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, абзацу першого пункту 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, підпункту 5 пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.



ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проекту акта: в чинному наказі відсутній механізм виключення інформації з Реєстру осіб, відповідальних за введення відповідних медичних виробів в обіг та норми щодо необхідності ідентифікації медичних виробів згідно національного класифікатора. Проектом акта пропонується усунути вказану правову прогалину.
2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
виробники, імпортери, дистрибутори (приблизно 10 суб'єктів подарювання)	ідентифікація продукції як медичні вироби	+	+	Суб'єкти господарювання матимуть підтвердження віднесення виробів до медичних згідно національного класифікатора, що сприятиме спрощенню ідентифікації такої продукції під час обігу на ринку та здійснення державного ринкового нагляду і контролю. Суб'єкти господарювання діятимуть виключно у правовому полі, що поширюється на об'єкти їх діяльності.
споживачі та користувачі медичних виробів	застосування та використання безпечних медичних виробів	+	+	Споживачі (користувачі) матимуть змогу купувати та використовувати безпечні медичні вироби, оскільки у разі виявлення, що виріб не є медичним та не пройшов оцінку відповідності, Держліксслужба матиме юридичні підстави виключення інформації щодо таких виробів з відповідного Реєстру осіб і, як наслідок, знизиться ймовірність застосування та використання потенційно небезпечних медичних виробів.
Співробітники Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державної фіскальної служби	виконання функцій державного ринкового нагляду і контролю	+	+	Прийняття акта створить юридичні підстави здійснювати поновлення відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», а саме: регулювати наповненість відповідного Реєстру осіб.

