

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про врегулювання питання належної організації впровадження та
використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна
номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення
медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та
медичних виробів для діагностики in vitro в обіг»**

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про врегулювання питання належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (далі – проєкт акта) розроблений з метою належної організації впровадження та використання національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» в Реєстрі 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

Для того щоб використовувати Національний класифікатор НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів», затверджений наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05 лютого 2019 року № 159 у якості системного рішення, у Реєстрі осіб використовуються набори даних, створені на основі вказаного національного класифікатора – довідник.

На сьогодні в Реєстрі осіб у якості довідників використовується національний класифікатор НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» для внесення відомостей про медичні вироби при заповненні відомостей про медичний виріб (за потреби), що скасовано відповідно до наказу Міністерства економіки України від 24 травня 2023 року № 4139 «Про затвердження національного класифікатора НК 024:2023 та скасування національного класифікатора НК 024:2019», використання якого є рекомендованим без визначення в нормативно-правових актах обов'язку використовувати актуальні національні класифікатори затверджених відповідно до Порядку розроблення національних класифікаторів, затвердженого наказом Міністерства економіки України від 11 січня 2018 року № 17, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 січня 2018 року за № 124/31576 (далі – Порядок), чинних національних класифікаторів, що дає змогу використовувати поточну редакцію довідників про медичні вироби в Реєстрі осіб.

Враховуючи, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 вересня 2024 року № 23992 затверджено національний класифікатор НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів», розроблений на основі Європейської номенклатури медичних виробів (EMDN), яка призначена для підтримки функціонування Європейської бази даних про медичні вироби

(EUDAMED), та на підставі якого розпочато процедуру розроблення відповідних довідників для подальшого використання в Реєстрі осіб в процесі інтеграційних процесів у загальноєвропейський простір.

Впровадження в системі довідника на основі національного класифікатора НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів» здійснюється з урахуванням наявних ресурсів та потребує додаткового часу для налаштування та розгортання для належного функціонування та використання в якості системного рішення в Реєстрі осіб.

Таким чином, з метою належного розгортання довідника в Реєстрі осіб, розроблено проєкт акта.

Відповідно до положень частини першої статті 58 Конституції України закони та інші нормативно-правові акти не мають зворотної дії в часі, крім випадків, коли вони пом'якшують або скасовують відповідальність особи, а також відповідно до частини сьомої статті 15 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади» накази міністерства, які є нормативно-правовими актами і пройшли державну реєстрацію, набирають чинності з дня офіційного опублікування, якщо інше не передбачено самими актами, але не раніше дня офіційного опублікування.

Тому проєктом акта передбачається перенесення терміну набрання чинності абзацом шостим підпункту 2 пункту 2 та підпунктом 9 пункту 4 розділу II 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 2311), який наступив 01 лютого 2025 року, на пізніший термін – 01 вересня 2025 року.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується перенесення терміну набрання чинності абзацом шостим підпункту 2 пункту 2 та підпунктом 9 пункту 4 розділу II 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 2311), який наступив 01 лютого 2025 року, на пізніший термін – 01 вересня 2025 року.

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, відповідно до вимог Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

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, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Державною регуляторною службою 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.

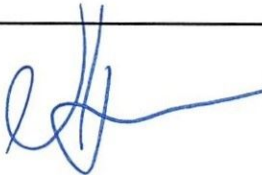
Водночас реалізація акта сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямоване на удосконалення процесу ведення медичних виробів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Використання цифрових інструментів взаємодії з ринковим середовищем
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Зручність та перевірка актуальності відомостей внесених Реєстру осіб; підвищення рівня довіри до виконавчої влади.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2025 р.

 Віктор ЛЯШКО