ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
наказ 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185	
2. Установити, що на період дії воєнного стану на території України, у разі відсутності технічної можливості внесення відомостей 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), протягом 48 годин і більше, 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 за	2. Установити, що на період дії воєнного стану на території України, у разі відсутності технічної можливості внесення відомостей 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), протягом 48 годин і більше, 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 **Українського фармацевтичного агентства**, повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб за формою, визначеною додатком до цього

формою, визначеною додатком до цього наказу, з належним чином засвідченими копіями документів, які підтверджують зазначені у повідомленні дані, перед введенням медичних виробів в обіг.	наказу, з належним чином засвідченими копіями документів, які підтверджують зазначені у повідомленні дані, перед введенням медичних виробів в обіг.
~~**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**~~ за повідомленням адміністратора Реєстру осіб негайно оприлюднює на своєму вебсайті інформацію про відсутність технічної можливості функціонування Реєстру осіб.	**Українське фармацевтичне агентство** за повідомленням адміністратора Реєстру осіб негайно оприлюднює на своєму вебсайті інформацію про відсутність технічної можливості функціонування Реєстру осіб.
У випадку відсутності технічної можливості функціонування Реєстру осіб протягом 48 годин і більше, інформація про відсутність технічної можливості Реєстру осіб також розміщується на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.	У випадку відсутності технічної можливості функціонування Реєстру осіб протягом 48 годин і більше, інформація про відсутність технічної можливості Реєстру осіб також розміщується на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.
~~**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**~~ у разі отримання повідомлення про введення медичних виробів в обіг, поданого у паперовій формі та на електронних носіях (з розширенням.xls), направленого у момент відсутності технічної можливості внесення відомостей в Реєстр осіб, забезпечує його розгляд в порядку черговості надходження та внесення інформації до Реєстру осіб не пізніше 12	**Українське фармацевтичне агентство** у разі отримання повідомлення про введення медичних виробів в обіг, поданого у паперовій формі та на електронних носіях (з розширенням.xls), направленого у момент відсутності технічної можливості внесення відомостей в Реєстр осіб, забезпечує його розгляд в порядку черговості надходження та внесення інформації до Реєстру осіб не пізніше 12 робочих днів з моменту появи відповідної технічної можливості.

робочих днів з моменту появи відповідної технічної можливості.	
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 від 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185	
3. Терміни, що вживаються в цьому Порядку, мають таке значення: … 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, передбачених цим Порядком та органів з оцінки відповідності, яким надано право доступу до сертифікатів відповідності виданих такими органами з оцінки відповідності та внесених до Реєстру осіб відповідно до цього Порядку; уповноважена особа з реєстрації - посадова особа ~~**Держлікслужби**~~, уповноважена вносити, змінювати або	3. Терміни, що вживаються в цьому Порядку, мають таке значення: … електронний кабінет користувача Реєстру осіб - вебінтерфейс Реєстру осіб, посилання на який розміщується на офіційному вебсайті **Укрфармагентства** у відповідному відмінку, призначений для автентифікованого доступу осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, для виконання ними функцій, спрямованих на реалізацію власних прав та обов'язків, передбачених цим Порядком та органів з оцінки відповідності, яким надано право доступу до сертифікатів відповідності виданих такими органами з оцінки відповідності та внесених до Реєстру осіб відповідно до цього Порядку;

вилучати у встановленому ~~**Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**~~ порядку відомості про осіб, відповідальних за введення виробів в обіг в Реєстрі осіб.	уповноважена особа з реєстрації - посадова особа **Укрфармагентства**, уповноважена вносити, змінювати або вилучати у встановленому **Українським фармацевтичним агентством** порядку відомості про осіб, відповідальних за введення виробів в обіг в Реєстрі осіб.
8. Адміністратором ~~**є державне підприємство, яке належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.**~~	8. Адміністратором **Реєстру осіб є державне підприємство «Електронне здоров'я».**
II. Засади ведення Реєстру осіб	**II. Засади ведення Реєстру осіб**
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.	11. Створювач після включення до Реєстру осіб повідомляє **Укрфармагентство** 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.
13. В Реєстрі осіб забезпечується можливість обміну інформацією відповідно до пункту 41 Технічного регламенту щодо медичних виробів, пункту 26 Технічного	13. В Реєстрі осіб забезпечується можливість обміну інформацією відповідно до пункту 41 Технічного регламенту щодо медичних виробів, пункту 26 Технічного

регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro та пункту 38 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, між зареєстрованими в електронному кабінеті користувача, органами з оцінки відповідності та ~~**Держлікслужбою**~~ про видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності, внесені до Реєстру осіб, у разі авторизації органу з оцінки відповідності, що видав відповідний сертифікатів відповідності.	регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro та пункту 38 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, між зареєстрованими в електронному кабінеті користувача, органами з оцінки відповідності та **Укрфармагентством** про видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності, внесені до Реєстру осіб, у разі авторизації органу з оцінки відповідності, що видав відповідний сертифікатів відповідності.
III. Виключення інформації з Реєстру осіб	**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.	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 **Укрфармагентства**, 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 шляхом надсилання на електронну адресу електронного повідомлення.	2. **Укрфармагентство** протягом 10 робочих днів з дати виникнення підстав для виключення інформації з Реєстру осіб повідомляє створювача про такі підстави у письмовій формі шляхом надсилання на електронну адресу електронного повідомлення.

4. Створювач, протягом 30 робочих днів з дати направлення повідомлення на електронну адресу, надає **Держлікслужбі** інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб, шляхом направлення електронного повідомлення на електронну адресу **Держлікслужби**.	4. Створювач, протягом 30 робочих днів з дати направлення повідомлення на електронну адресу, надає **Укрфармагентству** інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб, шляхом направлення електронного повідомлення на електронну адресу **Укрфармагентства**.
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 на електронну адресу ~~**Держлікслужби**~~ з обґрунтуванням строків.	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», **Укрфармагентство** приймає рішення про виключення інформації з Реєстру осіб. Строк прийняття **Укрфармагентством** рішення про виключення інформації з Реєстру осіб одноразово продовжується на 30 робочих днів при надходженні від створювача повідомлення на електронну адресу **Укрфармагентства** з обґрунтуванням строків.
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.	6. Реєстратор не пізніше наступного робочого дня з дати прийняття наказу **Укрфармагентства** змінює статус інформації в Реєстрі осіб у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Виключено», дата та номер наказу.
IV. Доступ та захист інформації в Реєстрі осіб	**IV. Доступ та захист інформації в Реєстрі осіб**

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.	2. Доступ до Реєстру осіб надається через офіційний вебсайт **Укрфармагентства** у вигляді табличного набору даних з можливістю пошуку та вивантаження даних за параметрами у машинозчитувальному форматі.
Порядок ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 вересня 2021 року № 1934, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 вересня 2021 року за № 1256/36878	
2. Облік виробників та уповноважених представників ведеться в електронній формі ~~**Держлікслужбою**~~ за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку, та містить відомості, зазначені у пункті 16 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158 (далі - Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів).	2. Облік виробників та уповноважених представників ведеться в електронній формі **Укрфармагентства** за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку, та містить відомості, зазначені у пункті 16 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158 (далі - Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів).
5. Відомості щодо виробників та уповноважених представників обліковуються ~~**Держлікслужбою**~~ на підставі повідомлення про внесення інформації до обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів (далі - повідомлення) від виробника, який є резидентом або уповноваженого представника виробника, який є	5. Відомості щодо виробників та уповноважених представників обліковуються **Укрфармагентством** на підставі повідомлення про внесення інформації до обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів (далі - повідомлення) від виробника, який є резидентом або уповноваженого представника виробника, який є

нерезидентом, в якому міститься інформація, зазначена в пункті 16 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів. Повідомлення подається до ~~**Держлікслужби**~~ перед введенням в обіг біоімплантатів за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку.	нерезидентом, в якому міститься інформація, зазначена в пункті 16 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів. Повідомлення подається до **Укрфармагентства** перед введенням в обіг біоімплантатів за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку.
7. До повідомлення можуть додаватися копії документів, які підтверджують зазначені у ньому дані. У разі подання повідомлення та копій документів, які підтверджують зазначені у ньому дані (за їх наявності), уповноваженим представником додатково надається завірене у встановленому законодавством порядку доручення виробника (довіреність, договір, контракт тощо) у паперовій або електронній формі діяти від його імені (далі - доручення). У разі виникнення сумніву щодо достовірності копій документів, які підтверджують зазначені у повідомленні дані, ~~**Держлікслужба**~~ має право вимагати оригінали документів, які підтверджують зазначені у повідомленні дані (доручення, декларацію про відповідність та/або сертифікат від виробника, складені іноземною мовою, та їх переклад державною мовою тощо).	7. До повідомлення можуть додаватися копії документів, які підтверджують зазначені у ньому дані. У разі подання повідомлення та копій документів, які підтверджують зазначені у ньому дані (за їх наявності), уповноваженим представником додатково надається завірене у встановленому законодавством порядку доручення виробника (довіреність, договір, контракт тощо) у паперовій або електронній формі діяти від його імені (далі - доручення). У разі виникнення сумніву щодо достовірності копій документів, які підтверджують зазначені у повідомленні дані, **Укрфармагентство** має право вимагати оригінали документів, які підтверджують зазначені у повідомленні дані (доручення, декларацію про відповідність та/або сертифікат від виробника, складені іноземною мовою, та їх переклад державною мовою тощо).
8. Повідомлення подається ~~**Держлікслужбі**~~ у паперовій або електронній формі в одному примірнику	8. Повідомлення подається **Укрфармагентству** у паперовій або електронній формі в одному примірнику

державною мовою. У разі подання повідомлення у електронній формі, на нього накладається електронний підпис, який базується на кваліфікованому сертифікаті відкритого ключа.	державною мовою. У разі подання повідомлення у електронній формі, на нього накладається електронний підпис, який базується на кваліфікованому сертифікаті відкритого ключа.
9. Внесення відомостей або змін до обліку виробників та уповноважених представників здійснюється ~~**Держлікслужбою**~~ протягом 10 робочих днів з дня надходження повідомлення.	9. Внесення відомостей або змін до обліку виробників та уповноважених представників здійснюється **Укрфармагентством** протягом 10 робочих днів з дня надходження повідомлення.
11. Про відмову у внесенні інформації, ~~**Держлікслужба**~~ у паперовій або електронній формі повідомляє виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, протягом 10 робочих днів з дати надходження повідомлення. Після усунення всіх недоліків, що стали підставою для відмови у внесенні інформації, виробник або уповноважений представник, відповідальний за введення в обіг біоімплантатів, може повторно подати до ~~**Держлікслужби**~~ повідомлення.	11. Про відмову у внесенні інформації, **Укрфармагентство** у паперовій або електронній формі повідомляє виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, протягом 10 робочих днів з дати надходження повідомлення. Після усунення всіх недоліків, що стали підставою для відмови у внесенні інформації, виробник або уповноважений представник, відповідальний за введення в обіг біоімплантатів, може повторно подати до **Укрфармагентства** повідомлення.

12. Виробник або уповноважений представник, відповідальний за введення в обіг біоімплантатів, протягом 10 робочих днів з дати настання зміни інформації, зазначеної у повідомленні та/або документах, зобов'язаний повідомити ~~**Держлікслужбу**~~ про такі зміни.	12. Виробник або уповноважений представник, відповідальний за введення в обіг біоімплантатів, протягом 10 робочих днів з дати настання зміни інформації, зазначеної у повідомленні та/або документах, зобов'язаний повідомити **Укрфармагентство** про такі зміни.
13. Відомості з обліку виробників та уповноважених представників, наведені у додатку 1 до цього Порядку, підлягають оприлюдненню на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних і офіційному вебсайті ~~**Держлікслужби**~~ та надаються на запит відповідно до Законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян», пункту 19 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів.	13. Відомості з обліку виробників та уповноважених представників, наведені у додатку 1 до цього Порядку, підлягають оприлюдненню на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних і офіційному вебсайті **Укрфармагентства** та надаються на запит відповідно до Законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян», пункту 19 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів.
14. Виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників здійснюється на підставі наказу ~~**Держлікслужби**~~.	14. Виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників здійснюється на підставі наказу **Укрфармагентства** .
15. ~~**Держлікслужба**~~ протягом 10 робочих днів з дати виникнення підстав для виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників повідомляє виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, про такі підстави у паперовій або електронній формі. Повідомлення	15. **Укрфармагентство** протягом 10 робочих днів з дати виникнення підстав для виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників повідомляє виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, про такі підстави у паперовій або електронній формі. Повідомлення

надсилається у паперовій формі листом або в електронній формі на електронну адресу вказану у повідомленні.	надсилається у паперовій формі листом або в електронній формі на електронну адресу вказану у повідомленні.
~~**Держлікслужба**~~ не пізніше наступного робочого дня з дати відправлення повідомлення виробнику або уповноваженому представнику, відповідальному за введення в обіг біоімплантатів, змінює статус інформації в обліку виробників та уповноважених представників, а саме: у позиції інформації у графі «Статус щодо чинності знаходження виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів в обліку» (далі - «Статус») зазначаються слова «Перевірка до» та дата останнього дня спливання строку, протягом якого виробник або уповноважений представник, відповідальний за введення в обіг біоімплантатів, може надати ~~**Держлікслужбі**~~ інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників.	**Укрфармагентство** не пізніше наступного робочого дня з дати відправлення повідомлення виробнику або уповноваженому представнику, відповідальному за введення в обіг біоімплантатів, змінює статус інформації в обліку виробників та уповноважених представників, а саме: у позиції інформації у графі «Статус щодо чинності знаходження виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів в обліку» (далі - «Статус») зазначаються слова «Перевірка до» та дата останнього дня спливання строку, протягом якого виробник або уповноважений представник, відповідальний за введення в обіг біоімплантатів, може надати **Укрфармагентству** інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників.
Виробник або уповноважений представник, відповідальний за введення в обіг біоімплантатів, протягом 30 робочих днів з дати відправлення повідомлення ~~**Держлікслужбою**~~, надає їй у паперовій або електронній формі інформацію, яка підтверджує або спростовує	Виробник або уповноважений представник, відповідальний за введення в обіг біоімплантатів, протягом 30 робочих днів з дати відправлення повідомлення **Укрфармагентством**, надає їй у паперовій або електронній формі інформацію, яка підтверджує або

підстави для виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників. У разі відсутності додаткової інформації від виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, 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 відомостей з обліку виробників та уповноважених представників. Строк прийняття ~~**Держлікслужбою**~~ рішення про виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників може бути одноразово подовжено на 30 робочих днів у разі надходження від виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, листа з обґрунтуванням строків, необхідних для підготовки додаткової інформації. ~~**Держлікслужба**~~ не пізніше наступного робочого дня з дати реєстрації наказу, згідно з яким відомості виключено з обліку виробників та уповноважених представників, змінює статус інформації в обліку виробників та уповноважених представників, а саме: у позиції інформації	спростовує підстави для виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників. У разі відсутності додаткової інформації від виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх підготовки, не пізніше наступного робочого дня з дати, зазначеної у позиції інформації у графі «Статус», **Укрфармагентство** приймає рішення про виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників. Строк прийняття **Укрфармагентством** рішення про виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників може бути одноразово подовжено на 30 робочих днів у разі надходження від виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, листа з обґрунтуванням строків, необхідних для підготовки додаткової інформації. **Укрфармагентство** не пізніше наступного робочого дня з дати реєстрації наказу, згідно з яким відомості виключено з обліку виробників та уповноважених представників, змінює статус інформації в обліку виробників та уповноважених представників, а саме: у

у графі «Статус» зазначаються слова «Виключено», дата і номер наказу. При внесенні змін до обліку виробників та уповноважених представників допускаються виправлення технічного характеру. ~~**Держлікслужба**~~ протягом 10 робочих днів з дати реєстрації наказу повідомляє виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, про виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників у паперовій або електронній формі.	позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Виключено», дата і номер наказу. При внесенні змін до обліку виробників та уповноважених представників допускаються виправлення технічного характеру. **Укрфармагентство** протягом 10 робочих днів з дати реєстрації наказу повідомляє виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, про виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників у паперовій або електронній формі.
Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 03 червня 2026 року № 740, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 23 липня 2026 року за № 1061/46455	
I. Загальні положення	**I. Загальні положення**
4. Власником системи з фармаконагляду є держава в особі органу державного контролю. Володільцем інформації у системі фармаконагляду є орган державного контролю. **Абзац відсутній**.	4. Власником системи з фармаконагляду є держава в особі органу державного контролю. Володільцем інформації у системі фармаконагляду є орган державного контролю. **Система з фармаконагляду закріплюється за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» або його правонаступником на праві узуфрукта державного майна.**

Користувачами системи фармаконагляду є власники реєстрації. **Абзац відсутній**.	Користувачами системи фармаконагляду є власники реєстрації. **Адміністратором системи з фармаконагляду є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» або його правонаступник.**

Директор Департаменту
цифрових трансформацій
та інновацій в охороні здоров'я
Міністерства охорони здоров'я України **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**

«____» _____ 2026 року