

## **ЗВІТ**

**про повторне відстеження результативності  
наказу 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 січня  
2023 року за № 57/39113**

**1. Вид та назва регуляторного акта, дата його прийняття та номер**  
Наказ 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 (далі - наказ).

**2. Назва виконавця заходів з відстеження**  
Міністерство охорони здоров'я України

### **3. Цілі прийняття акта**

Прийняття нормативно-правового акта сприятиме:  
запровадженню чіткого механізму внесення записів в Реєстру осіб,  
відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які  
імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі - Реєстр осіб)  
шляхом чіткого розподілу даних, що вносяться особами;  
автоматизації процесів пов'язаних з обігом та обробкою даних Реєстру осіб;  
спрощенню процедури збору та обробки інформації;  
зменшенню навантаження на працівників; зменшенню ризиків для обробки та  
відображення інформації в Реєстрі осіб;  
оптимізації підходів до моніторингу і нагляду.

**4. Строк виконання заходів з відстеження результативності**  
3 01 січня 2024 року по 07 січня 2024 року.

**5. Тип відстеження**  
Повторне відстеження.

**6. Методи одержання результатів відстеження**  
Для проведення повторного відстеження використовувався метод  
відстеження статистичних показників.

**7. Дані та припущення, на основі яких відстежувалася  
результативність, а також способи одержання даних**  
Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:  
розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових



фондів, пов'язаних із дією регуляторного акта;

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

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта.

Результативність цього акта відслідковується шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість поданих повідомлень про внесення інформації до Реєстру осіб;

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

кількість повідомлень про виключення інформації з Реєстру осіб.

### 8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Кількісними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Кількість суб'єктів господарювання – 2500.

2. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта – орієнтовно 2 години \* 40, 46 грн/день \* 1 працівник

3. Кількість часу, який витрачається суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 2 годин.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – середній, оскільки проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

5. Кількість звернень суб'єктів господарювання і фізичних осіб для надання роз'яснень – відсутні.

Наказ оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України. Після прийняття наказу, його офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу Президента України від 10 червня 1997 року № 503/97 «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

Значення статистичних показників:

| Назва показника  | Квітень 2023 | Січень 2024 |
|--|--------------|-------------|
| Кількість поданих повідомлень про внесення інформації до Реєстру осіб: | 551          | 575         |
| в паперовому вигляді   | 138          | -           |
| через електронний кабінет  | 413          | 575         |
| Кількість зауважень до повідомлень внесених до Реєстру осіб            | 180          | 136         |
| Кількість повідомлень про виключення інформації з Реєстру осіб         | 36           | 33          |

Якісними показниками результативності наказу є посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання, незалежно від форми власності, вимог законодавства у сфері охорони здоров'я.



## **9. Оцінка результативності реалізації регуляторного акта та ступеня досягнення визначених цілей**

На підставі результатів повторного відстеження результативності регуляторного акта, можна зробити висновок про те, що шляхом впровадження цього нормативно-правового акта вдалося досягти визначених цілей, тобто регуляторний акт має високий ступінь досягнення визначених цілей, результати реалізації його положень мають позитивну динаміку.

**Міністр охорони здоров'я України**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.

**Віктор ЛЯШКО**

