



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

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

Відповідно до 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», підпункту 6 пункту 4, абзацу п'ятдесятого підпункту 10 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267,

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 залишаю за собою.

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

Перший заступник Міністра

А. СЕМІВОЛОС

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 цифрою «10».

3. Після пункту 14 доповнити пунктами 15 – 18 такого змісту:

«15. Впродовж 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 додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів;

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

документація відповідно до пункту 3 додатку 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 на підставі наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.

Підставами для виключення інформації з Реєстру осіб є:

припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг;

невідповідність виробів встановленим вимогам;

надання недостовірної інформації особою, відповідальною за введення виробів в обіг;

закінчення строку дії Декларації про відповідність (у разі його визначення);

припинення дії або закінчення строку дії доручення від виробника уповноваженому представнику (довіреності, договору, контракту тощо);

письмова заява особи, відповідальної за введення виробів в обіг.

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 штемпеля 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 штемпеля 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 якого 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 незгодженості між Держлікслужбою та особою, відповідальною за введення виробів в обіг, остаточне рішення приймає МОЗ.»

4. У додатках до Порядку:

1) таблицю додатка 1 після графи 10 доповнити:

графою 11 такого змісту:

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

графою 12 такого змісту:

«Статус»;

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

3) таблицю додатка 2 після графи 8 доповнити графою 9 такого змісту:

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

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. КОМАРІДА