

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122»

Зміст положення (норми) чинного наказу	Зміст відповідного положення (норми) проєкту наказу	Пояснення змін
<p>У 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:</p> <p>...</p> <p>3. У цьому Порядку термін «особа, відповідальна за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, в обіг» застосовується як суб'єкт господарювання, який є виробником медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, або його уповноважений представник.</p> <p>Для цілей цього Порядку 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.</p>	<p>У 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:</p> <p>...</p> <p>3. У цьому Порядку термін «особа, відповідальна за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, в обіг» застосовується як суб'єкт господарювання, який є виробником медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, або його уповноважений представник.</p> <p>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.</p>	<p>Приведення у відповідність до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» відповідно до Наказу Міністерства юстиції України від 12.04.2005 № 34/5 «Про вдосконалення порядку державної реєстрації нормативно-правових актів у Міністерстві юстиції України та скасування рішення про державну реєстрацію нормативно-правових актів» (zareєстровано в Міністерстві юстиції України 12.04.2005 за № 381/10661).</p>
<p>12. Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, протягом 2 робочих днів з дати настання зміни даних, зазначених у повідомленні та/або документах,</p>	<p>12. Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, протягом 10 робочих днів з дати настання зміни даних, зазначених у повідомленні та/або документах,</p>	<p>Збільшення строку подання повідомлення усуне надмірний тиск на</p>

зобов'язана повідомити Держлікслужбу про такі зміни.	зобов'язана повідомити Держлікслужбу про такі зміни.	суб'єктів господарювання, створить сприятливе середовище для ведення бізнесу та розвитку підприємництва. Вказане в свою чергу відповідає частині третій Стратегії сталого розвитку «Україна – 2020», схваленої Указом Президента України від 12 січня 2015 року № 5/2015, згідно з якою, зокрема, першочерговою є реалізація таких реформ і програм: «Дерегуляція та розвиток підприємництва».
<p>14. Інформація з Реєстру осіб надається Держлікслужбою на письмові звернення державних органів, органів місцевого самоврядування, осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, фізичних та юридичних осіб та громадських об'єднань шляхом надання письмової відповіді відповідно до вимог законодавства про звернення громадян, доступ до публічної інформації та захист персональних даних.</p>	<p>14. Інформація з Реєстру осіб надається Держлікслужбою на письмові звернення державних органів, органів місцевого самоврядування, осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, фізичних та юридичних осіб та громадських об'єднань шляхом надання письмової відповіді відповідно до вимог законодавства про звернення громадян, доступ до публічної інформації та захист персональних даних.</p> <p>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.</p> <p>Підставами отримання Держлікслужбою додаткових відомостей є наявність обґрунтованих</p>	<p>Необхідність внесення змін ґрунтується на відсутності таких норм права в чинному законодавстві України, однак наявність яких наразі є необхідною. Разом з тим, зміни спричинені неможливістю реалізації повноважень в повному обсязі Держлікслужбою відповідно до:</p> <p>- пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого</p>

	<p>сумнівів щодо цільового призначення та/або класифікації виробу, достовірності інформації, а також вжиття Держлікслужбою обмежувальних (корегувальних) заходів щодо відповідної продукції.</p> <p>Додатковими відомостями є:</p> <p>технічна документація відповідно до пункту 3 додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів;</p> <p>технічна документація відповідно до пункту 3 додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro;</p> <p>документація відповідно до пункту 3 додатку 3 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.</p> <p>16. Достовірність та комплектність (повноту) поданого повідомлення та документів забезпечує особа, відповідальна за введення виробів в обіг.</p> <p>17. Виключення інформації з Реєстру осіб здійснюється на підставі наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.</p> <p>Підставами для виключення інформації з Реєстру осіб є:</p> <p>припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг;</p> <p>невідповідність виробів встановленим вимогам;</p> <p>надання недостовірної інформації особою, відповідальною за введення виробів в обіг;</p> <p>закінчення строку дії Декларації про відповідність (у разі його визначення);</p> <p>припинення дії або закінчення строку дії доручення від виробника уповноваженому представнику (довіреності, договору, контракту тощо);</p> <p>письмова заява особи, відповідальної за введення виробів в обіг.</p>	<p>постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;</p> <p>- пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 754;</p> <p>- пунктів 33-35 Технічного регламенту з активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 755;</p> <p>- 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.</p>
--	---	---

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

	<p>виробів в обіг, листа з обґрунтуванням строків, необхідних для підготовки додаткових відомостей.</p> <p>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.</p> <p>При внесенні змін до Реєстру осіб допускаються виправлення технічного характеру.</p> <p>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.</p> <p>У разі припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг, повідомлення щодо виключення інформації з Реєстру осіб не надсилається.</p> <p>18. У разі виникнення незгодженості між Держлікслужбою та особою, відповідальною за введення виробів в обіг, остаточне рішення приймає МОЗ.</p>	
<p>Додаток 1 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 (пункт 5) РЕЄСТР</p>	<p>Додаток 1 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 (пункт 5) РЕЄСТР</p>	<p>Необхідність внесення змін спричинена затвердженням національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05.02.2019 № 159.</p>

осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг										осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг											
№	Найменування (прізвище / ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник)	Місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса)	Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реакенти тощо)		Опис виробів (характеристика, призначення тощо)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності (найменування органу, який його видав) (за наявності)	№	Найменування (прізвище / ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник)	Місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реакенти тощо)	Опис виробів (характеристика, призначення тощо)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності (найменування органу, який його видав) (за наявності)	Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності)	Статус	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
			українською мовою	англійською мовою (за наявності)		українською мовою	англійською мовою (за наявності)						українською мовою	англійською мовою (за наявності)							
<p>Додаток 2 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 (пункт 7)</p>										<p>Додаток 2 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 (пункт 7)</p>											
ПОВІДОМЛЕННЯ										ПОВІДОМЛЕННЯ											
										<p>Необхідність внесення змін спричинена затвердженням національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05.02.2019 № 159.</p>											

<p>про внесення інформації до 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</p> <hr/> <p>яка знаходиться (найменування (прізвище, ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник))</p> <hr/> <p>(місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ)) відповідно до вимог Технічного регламенту щодо</p> <hr/> <p>(медичних виробів або активних медичних виробів, які імплантують, або медичних виробів для діагностики in vitro)</p> <p>затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № _____, подає інформацію про</p> <p>(необхідно зазначити: 753, 754, 755)</p> <hr/> <p>для внесення до Реєстру осіб, (медичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують, або медичний виріб для діагностики in vitro) відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, в табличному вигляді:</p>	<p>про внесення інформації до 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</p> <hr/> <p>яка знаходиться (найменування (прізвище, ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник))</p> <hr/> <p>(місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ)) відповідно до вимог Технічного регламенту щодо</p> <hr/> <p>(медичних виробів або активних медичних виробів, які імплантують, або медичних виробів для діагностики in vitro)</p> <p>затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № _____, подає інформацію про</p> <p>(необхідно зазначити: 753, 754, 755)</p> <hr/> <p>для внесення до Реєстру осіб, (медичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують, або медичний виріб для діагностики in vitro) відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, в табличному вигляді:</p>	
---	---	--

№ з / п	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо)		Опис виробів (характеристика, призначення тощо)	Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за наявності)	Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)		українською мовою	англійською мовою (за наявності)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Особа, відповідальна за введення виробів в обіг (керівник) _____

М.П. (за наявності) _____ (підпис) _____ (П.І.Б.)

№ з / п	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо)		Опис виробів (характеристика, призначення тощо)	Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за наявності)	Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)		українською мовою	англійською мовою (за наявності)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Особа, відповідальна за введення виробів в обіг (керівник) _____

М.П. (за наявності) _____ (підпис) _____ (П.І.Б.)

Генеральний директор Фармацевтичного директорату

Олександр КОМАРІДА