

## Звіт про результати

**проведення публічного громадського обговорення проєкту наказу МОЗ «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»**

У відповідності до п. 5 Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996, та з метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості Міністерством охорони здоров'я України 12 жовтня 2022 року було розпочато проведення публічного громадського обговорення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «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 – проєкт акта), шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті МОЗ:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-porjadku-vedennja-reestru-osib-vidpovidalnih-za-vvedennja-medichnih-virobiv-aktivnih-medichnih-virobiv-jaki-implantujut-ta-medichnih-virobiv-dlja-diagnostiki-in-vitro-v-obig-formi-povidomlen?preview=1>.

Проєкт акту Міністерства охорони здоров'я України «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» розроблений з метою приведення у відповідність з нормами законодавства, автоматизації процесу опрацювання повідомлень 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 з урахуванням необхідного об'єму даних для ведення відповідного реєстру.

12 листопада 2022 року обговорення проєкту акта завершено.

До Міністерства охорони здоров'я України надійшли пропозиції від Товариства з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» та Асоціації «Оператори ринку медичних виробів».

Щодо пропозицій Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», керуючись законодавством про звернення громадян, про доступ до публічної інформації, Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та Порядком проведення консультацій з

громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, повідомляємо, що:

**- щодо подачі документів та перехідного періоду**

Враховуючи необхідність забезпечення дотримання норм щодо погодження нормативно-правового акту, розробки та модернізації програмного продукту інформаційно-комунікаційної системи та необхідності забезпечення перехідного періоду для організації відповідних процедур створювачами (уповноваженими особами) направленими на подальшу ефективну взаємодію суб'єктів в рамках забезпечення належної роботи та накопичення реєстраційних даних Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі - Реєстр осіб), з урахуванням наданих пропозицій термін набрання чинності наказу та відповідно Положення перенесено на 01.01.2023.

Слід зазначити, що до моменту набрання чинності проекту акту, буде забезпечено опрацювання наданих документів для внесення відомостей до реєстру в паперовій формі у відповідності до чинних норм.

Одночасно, поряд з уже організованими Держлікслужбою раніше ознайомчими навчаннями та відповідними матеріалами, щодо роботи в новій системі, будуть додатково розроблені посібні матеріали для користувачів з детальними інструкціями, що розміщуватимуться на інформаційних ресурсах (вебсайті) Держлікслужби у короткостроковій перспективі, після затвердження Порядку та внесення відповідних корегувань до навчальних матеріалів та інструкцій, з метою приведення у відповідність до змісту норм Порядку.

**- щодо питання КЕП**

Порядок врегульовує питання функціонування Реєстру осіб, як інформаційно-комунікаційної системи у відповідності до вимог Закону України «Про електронні довірчі послуги» в ракурсі формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункті 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та пункті 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 (далі - Технічні регламенти), одночасно питання отримання та використання кваліфікованих електронних підписів та електронних документів не є предметом правого регулювання Порядку та врегульовано законами України «Про електронні довірчі послуги» та «Про електронні документи та електронний документообіг», про що зазначено в тому числі в Порядку.

**- щодо коду за ЄДРПОУ або індивідуального податкового номеру особи, відповідальної за ведення виробів в обіг (не передбачено опцію, коли такого ПІН особа, відповідальна за введення виробів в обіг, може не мати через релігійні переконання)**

Подання вказаних відомостей про особу, відповідальну за введення виробів в обіг, що передбачено в Порядку не зазнало змін і, відповідно, є частиною затвердженої на сьогодні форми повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб, 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, 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.

Слід відмітити, що змінюється лише форма подачі таких відомостей через зручний інтерфейс електронного кабінету користувача, що знижує ризик подачі некоректних даних та покращує швидкість їх обробки з мінімальною ймовірністю допущення помилок. Також, передбачається інтеграція Реєстру з ЄДР для автоматизованого обміну даними для зручності та актуальності даних про суб'єктів господарювання, що подають такі відомості в складі повідомлення.

**- щодо відомостей про розрахунковий рахунок особи, відповідальної за введення в обіг медичних виробів та код виробу (-ів) згідно ISO 9999**

Пунктом 5 Порядку передбачено що повідомлення може додатково містити відомості, тобто такі що подаються добровільно та не є обов'язковими, про розрахунковий рахунок особи, відповідальної за введення в обіг медичних виробів та код виробу (-ів) згідно ДСТУ EN ISO 9999:2021 Засоби допоміжні для осіб з обмеженням життєдіяльності.

В тому ж пункті 5 визначено для чого можуть надаватись такі додаткові відомості особами, відповідальними за введення виробів в обіг, які бажають забезпечувати осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інші окремі категорії населення медичними виробами, зокрема допоміжними засобами реабілітації, за рахунок коштів державного бюджету відповідно до Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 квітня 2012 року № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 квітня 2021 року № 362), де зазначено, що засоби реабілітації, призначені для безоплатного забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю, інших осіб

за рахунок коштів державного бюджету, виготовляються, постачаються і ремонтуються підприємствами, які включено Держлікслужбою до Реєстру.

З огляду на зазначені обставини, доцільно передбачити можливість інформаційної взаємодії між Реєстром та Централізованим банком даних з проблем інвалідності, що надало б можливість використовувати інформацію, яка міститься в Реєстрі, для укладення договорів з підприємствами про забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших осіб допоміжними засобами реабілітації.

На сьогодні в Реєстрі міститься інформація про підприємства, які забезпечують осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення допоміжними засобами реабілітації за рахунок коштів державного бюджету. Проте Реєстр потребує наповнення додатковою інформацією про підприємства та вироби з метою його доступності та зручності для осіб з інвалідністю, оскільки вони самостійно обирають підприємства для замовлення відповідного засобу реабілітації. Наявність такої інформації про підприємства надасть можливість Фонду соціального захисту осіб з інвалідністю укладати договори по забезпеченню осіб з інвалідністю засобами реабілітації без ведення паралельного обліку підприємств, що забезпечують осіб допоміжними засобами реабілітації.

Варто зазначити, що питання забезпечення допоміжними засобами реабілітації та реалізація відповідного порядку потребує першочергового врегулювання, оскільки наслідки війни росії проти України є катастрофічними, зокрема, у сфері соціального захисту населення. Внаслідок війни збільшується і в подальшому збільшуватиметься кількість людей з інвалідністю, які потребують допоміжних засобів реабілітації, розширяються категорії осіб, які потребують проведення реабілітаційних заходів та відновлення функціональності, зокрема, шляхом забезпечення допоміжними засобами реабілітації, в тому числі протезування.

**- *щодо статусу існуючого Реєстру осіб***

На сьогодні Реєстр осіб ведеться в табличному форматі та наповнюється в ручному форматі, поряд з цим створюється програмний продукт та триває перенесення наявних відомостей до нього.

Слід відзначити, що в проекті акта закріплюється статус Реєстру осіб у якості публічного реєстру відповідно до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри».

**Щодо пропозицій Товариства з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» повідомляємо наступне.**

Вимоги до осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг визначено, та їх реєстрації визначено зокрема до пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, де вказано, що будь-який виробник, який під власним іменем вводить медичні вироби в обіг, згідно з процедурами, зазначеними у пунктах 18 і 19 Технічного регламенту, а також будь-яка інша фізична особа - підприємець або юридична особа, яка провадить діяльність, зазначену в пунктах 27-30 Технічного регламенту, зобов'язана повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Якщо виробник, який під власним іменем вводить в обіг медичні вироби, не є резидентом України, він зобов'язаний призначити одного уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг цих виробів на ринку України. Такий представник зобов'язаний повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб. Фактом наділення відповідних повноважень представника є доручення від виробника (довіреність, договір, контракт тощо), відсутність або закінчення строку якого є підставою виключення інформації з Реєстру осіб здійснюється на підставі наказу Держлікслужби.

В свою чергу, порядок функціонування Реєстру осіб, в ракурсі формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункті 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та пункті 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 (далі - Технічні регламенти) виключно вносить порядок функціонування Реєстру осіб, як інформаційно-комунікаційної системи у відповідності до Закону України «Про публічні електронні реєстри».

Щодо запропонованих змін, направлених в додатку до листа:

«п. 7. Розділу II. ...

Створювати, підписувати, подавати повідомлення, зміни, інші документи від імені особи відповідальної за введення в обіг, має право фізична особа-підприємець, або її представник (як фізична, так і юридична особа), керівник юридичної особи, або інший представник юридичної особи (як фізична, так і юридична особа).».

Такі зміни не можуть бути враховані у зв'язку з тим, що питання отримання та використання кваліфікованих електронних підписів та електронних документів та визначення підписувачів представників уповноваженої особи, відповідальної за введення виробів в обіг, не є предметом правого регулювання Порядку та врегульовано законами України «Про електронні довірчі послуги», «Про електронні документи та електронний документообіг» та Технічними регламентами про що зазначено в тому числі в Порядку.

Щодо перехідних положень та дати набуття чинності проекту акта.

Враховуючи необхідність забезпечення дотримання норм щодо погодження нормативно-правового акту, розробки та модернізації програмного продукту інформаційно-комунікаційної системи та необхідності забезпечення перехідного періоду для організації відповідних процедур створювачами (уповноваженими особами) направленими на подальшу ефективну взаємодію суб'єктів в рамках забезпечення належної роботи та накопичення реєстраційних даних Реєстру осіб, з урахуванням наданих пропозицій термін набрання чинності проекту акта та відповідно Положення перенесено на 01.01.2023.

Одночасно, запропоновані зміни до пункту 5 проекту акта не можуть бути враховані, у зв'язку з невідповідністю запропонованих змін нормопроєктувальній техніці. Також до моменту набрання чинності проекту акта, буде забезпечено опрацювання наданих документів для внесення відомостей до реєстру в паперовій формі у відповідності до чинних норм.

Поряд з уже організованими Держлікслужбою раніше ознайомчими навчаннями та відповідними матеріалами, щодо роботи в новій системі, будуть додатково розроблені експлуатаційні матеріали для користувачів з детальними інструкціями що розміщуватимуться на інформаційних ресурсах (вебсайті) Держлікслужби у короткостроковій перспективі, після затвердження Порядку та внесення відповідних корегувань до навчальних матеріалів та інструкцій, з метою приведення у відповідність до змісту норм Порядку.

**Генеральний директор  
Директорату з розвитку цифрових  
трансформацій в охороні здоров'я**

**Олена САВІЧЕВА**