

## **ЗВІТ**

**про базове 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**

З 10 квітня 2023 року по 17 квітня 2023 року.

### **5. Тип відстеження**

Базове відстеження.

### **6. Методи одержання результатів відстеження**

Для проведення базового відстеження використовувався статистичний метод.

### **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 з дією 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 опубліковано 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:

<b>Назва показника</b>	<b>Січень 2023</b>	<b>Березень 2023</b>	<b>Квітень 2023</b>
Кількість поданих повідомлень про внесення інформації до Реєстру осіб, за місяць	248	740	450
Кількість повідомлень про внесення інформації до Реєстру осіб залишених без розгляду, за місяць	67	305	210
Кількість повідомлень про виключення інформації з Реєстру осіб, за місяць	0	36	37

Якісними показниками результативності наказу є посилення контролю за виконанням суб'єктами господарювання, незалежно від форм власності, вимог законодавства щодо можливості використання механізму внесення записів в Реєстр осіб шляхом чіткого розподілу даних, що вносяться особами.

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

На підставі результатів базового відстеження результативності регуляторного акта, можна зробити висновок про те, що в цілому шляхом впровадження цього наказу 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**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.

**Віктор ЛЯШКО**