

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження 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»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для громадського обговорення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження 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 наказу).

Проєкт наказу розроблено для приведення наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження 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» (zareєстровано в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185) у відповідність до чинного законодавства України і потреб сучасності.

Після прийняття проєкту наказу:

- суб'єкти господарювання матимуть підтвердження віднесення виробів до медичних згідно національного класифікатора, що сприятиме спрощенню ідентифікації такої продукції під час обігу на ринку та здійснення державного ринкового нагляду і контролю;

- споживачі (користувачі) матимуть змогу купувати та використовувати безпечні медичні вироби, оскільки у разі виявлення, що виріб не є медичним та /або не пройшов оцінку відповідності належним чином, Держлікслужба матиме юридичні підстави регулювати наповнення зазначеного Реєстру і, як наслідок, знизиться ймовірність застосування та використання потенційно небезпечних медичних виробів;

- для осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, пропонується збільшити з 2 до 10 робочих днів строк подання уточнюючого повідомлення до Держлікслужби щодо змін даних, зазначених у первинному повідомленні та / або документах, які є підставою для внесення інформації у вказаний вище Реєстр осіб.

Зауваження та пропозиції щодо проєкту постанови просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України у письмовому або електронному вигляді за адресою: 01601, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, 7.

Контактна особа: Косенко Ольга Олександрівна, державний експерт експертної групи з питань медичних виробів та косметичних засобів Фармацевтичного директорату, e-mail: kosenko_olga@ukr.net, телефон: 2000798.

Проєкт постанови оприлюднений шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Термін обговорення проєкту постанови становить один місяць з моменту його оприлюднення.