

**ПРОГНОЗ ВПЛИВУ****реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін**

1. Суть проєкту акта: в чинному наказі відсутній механізм виключення інформації з Реєстру осіб, відповідальних за введення відповідних медичних виробів в обіг та норми щодо необхідності ідентифікації медичних виробів згідно національного класифікатора. Проєктом акта пропонується усунути вказану правову прогалину.
2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Виробники, імпортери, дистриб'ютори (приблизно 1200 суб'єктів господарювання)	ідентифікація продукції як медичні вироби	+	+	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. Суб'єкти господарювання діятимуть виключно у правовому полі, що поширюється на об'єкти їх діяльності.
Споживачі та користувачі медичних виробів	застосування та використання безпечних медичних виробів	+	+	Споживачі (користувачі) матимуть змогу купувати та використовувати безпечні медичні вироби, оскільки у разі виявлення, що виріб не є медичним та не пройшов оцінку відповідності, Держлікслужба матиме юридичні підстави виключення інформації щодо таких виробів з відповідного Реєстру осіб і, як наслідок, знизиться ймовірність застосування та використання потенційно небезпечних медичних виробів.
Співробітники Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державної фіскальної служби	виконання функцій державного ринкового нагляду і контролю	+	+	Прийняття акта створить юридичні підстави здійснювати повноваження відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», а саме: регулювати наповненість відповідного Реєстру осіб.