

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ
реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проекту акта: забезпечення можливості введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

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)	
Пацієнти	Забезпечення окремими медичними виробами стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів з метою збереження життя та здоров'я			Громадяни зможуть використовувати окремі медичні
Міністерства, інші центральні та місцеві органи виконавчої влади	Забезпечення окремими медичними виробами, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів з метою збереження життя та здоров'я			Міністерства, інші центральні та місцеві органи виконавчої влади зможуть вводити в обіг та експлуатацію окремі медичні стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів без права реалізації у випадках, передбачених Порядком

<p>Державні службовці Міністерства охорони здоров'я України</p>	<p>Реалізація вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 відповідно до частини першої статті 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»</p>			<p>Короткостроковий вплив (негативний). Необхідність залучення відповідальної особи, на яку буде покладено аналіз заяв та пакетів документів, які подаються до МОЗ, а також підготовка відповідного повідомлення щодо введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів</p> <p>У подальшому очікується створення налагодженої системи видачі повідомлень щодо введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я</p>
---	--	--	--	---