

ПОРЯДОК

**ведення обліку виробників та уповноважених представників,
відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, форми повідомлень,
переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них**

1. Цей Порядок визначає механізм ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів (далі – облік виробників та уповноважених представників), форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в цьому обліку, та режим доступу до нього.

2. Облік виробників та уповноважених представників ведеться Держлікслужбою в електронному вигляді за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку, та містить відомості, зазначені у пункті 16 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158 (далі – Порядок виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів).

3. У цьому Порядку термін «біоімплантат» вживається у значенні, наведеному у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», термін «введення в обіг» – у значенні, наведеному в Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», терміни «виробник», «уповноважений представник» – у значеннях, наведених в Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158.

4. Дія цього Порядку поширюється на виробників.

5. Відомості до обліку виробників та уповноважених представників вносяться Держлікслужбою на підставі Повідомлення про внесення інформації до обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів (далі – повідомлення) від виробника, який є

резидентом України або уповноваженого представника виробника, який є нерезидентом України, в якому міститься інформація, зазначена в пункті 16 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів. Повідомлення подається до Держлікслужби перед введенням в обіг біоімплантатів за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку.

6. Облік виробників та уповноважених представників ведеться державною мовою.

7. До повідомлення можуть додаватися копії документів, які підтверджують зазначені у ньому дані.

У разі подання повідомлення та копій документів, які підтверджують зазначені у ньому дані (за їх наявності), уповноваженим представником додатково надається завірене у встановленому порядку письмове доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробника діяти від його імені.

У разі виникнення сумніву щодо достовірності копій документів, які підтверджують зазначені у повідомленні дані, Держлікслужба має право вимагати оригінали документів, які підтверджують зазначені у повідомленні дані (письмове доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробника, декларація про відповідність та/або сертифікат від виробника, складені іноземною мовою, та їх переклад державною мовою тощо).

8. Повідомлення надсилається до Держлікслужби в одному примірнику державною мовою на паперових та електронних носіях.

9. Внесення відомостей або змін до обліку виробників та уповноважених представників здійснюється Держлікслужбою протягом 10 робочих днів з дня надходження повідомлення.

10. Підставами для залишення повідомлення без розгляду є:

повідомлення подано особою, яка не має на це повноважень, а також у разі, коли уповноважений представник не надав завірене в установленому порядку письмове доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробника, передбачене пунктом 7 цього Порядку;

повідомлення не містить усієї інформації, зазначеної у пункті 16 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів;

невідповідність інформації, викладеної у повідомленні, зазначеній у документах (у разі їх наявності), що додані до повідомлення.

11. У разі, коли повідомлення залишене без розгляду, Держлікслужба письмово повідомляє виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, протягом 10 робочих днів з дати надходження.

Після усунення всіх недоліків, що стали підставою для залишення повідомлення без розгляду, виробник або уповноважений представник,

відповідальний за введення в обіг біоімплантатів, може повторно подати до Держлікслужби повідомлення.

12. Виробник або уповноважений представник, відповідальний за введення в обіг біоімплантатів, протягом 10 робочих днів з дати настання зміни інформації, зазначеної у повідомленні та/або документах, зобов'язаний повідомити Держлікслужбу про такі зміни.

13. Облік виробників та уповноважених представників розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби, доступ до якого є відкритим і загальнодоступним.

14. Відомості з обліку виробників та уповноважених представників надаються Держлікслужбою на письмові звернення органів державної влади, органів місцевого самоврядування, виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, фізичних та юридичних осіб та громадських об'єднань шляхом надання письмової відповіді відповідно до вимог Законів України «Про звернення громадян», «Про доступ до публічної інформації», «Про захист персональних даних».

15. Виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників здійснюється на підставі наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого нею рішення.

Підставами для виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників є:

припинення діяльності виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів;

невідповідність біоімплантатів Вимогам щодо якості, безпеки та введення в обіг біоімплантатів, наведених у додатку 2 до Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів;

надання недостовірної інформації виробником або уповноваженим представником, відповідальним за введення в обіг біоімплантатів;

закінчення строку дії декларації про відповідність;

припинення дії або закінчення строку дії доручення від виробника уповноваженому представнику (довіреності, договору, контракту тощо);

письмова заява виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів.

**Генеральний директор
Директорату високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій**

Василь СТІЛКА