ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

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 під час цього обліку, та режим доступу до них.

2. Облік виробників та уповноважених представників ведеться в електронній формі Держлікслужбою 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.

4. Дія цього Порядку поширюється на виробників.

5. Відомості щодо виробників та уповноважених представників обліковуються 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 або уповноваженого представника виробника,

який є нерезидентом, 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 законодавством порядку доручення виробника (довіреність, договір, контракт тощо) у паперовій або електронній формі діяти від його імені (далі – доручення).

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 (доручення, декларацію про відповідність та/або сертифікат від виробника, складені іноземною мовою, та їх переклад державною мовою тощо).

8. Повідомлення подається Держлікслужбі у паперовій або електронній формі в одному примірнику державною мовою.

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

10. Підставами для відмови у внесенні інформації про виробника або уповноваженого представника до обліку (далі – відмова у внесенні інформації) є:

повідомлення подано особою, яка не має на це повноважень, а також у разі, коли уповноважений представник не надав завірене в установленому порядку доручення, 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. Відмова у внесенні інформації оформляється наказом Держлікслужби протягом 10 робочих днів з дати надходження повідомлення, про що у цей же строк у паперовій або електронній формі повідомляється виробнику або уповноваженому представнику, відповідальному за введення в обіг біоімплантатів.

Після усунення всіх недоліків, що стали підставою для відмови у внесенні інформації, 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. Відомості з обліку виробників та уповноважених представників, наведені у додатку 1 до цього Порядку, підлягають оприлюдненню на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних і офіційному вебсайті Держлікслужби та надаються на запит відповідно до Законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян», пункту 19 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів.

14. Виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників здійснюється на підставі наказу Держлікслужби.

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);

заява у паперовій або електронній формі від виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів.

15. Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати виникнення підстав для виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників повідомляє виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, про такі підстави у паперовій або електронній формі. Повідомлення надсилається у паперовій формі рекомендованим листом з повідомленням про вручення або в електронній формі на офіційну електронну адресу.

Держлікслужба не пізніше наступного робочого дня з дати отримання повідомлення виробником або уповноваженим представником, відповідальним за введення в обіг біоімплантатів, змінює статус інформації в обліку виробників

та уповноважених представників, а саме: у позиції інформації у графі «Статус щодо чинності знаходження виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів в обліку» (далі – «Статус») зазначаються слова «Перевірка до» та дата останнього дня спливання строку, протягом якого виробник або уповноважений представник, відповідальний за введення в обіг біоімплантатів, може надати Держлікслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників.

Виробник або уповноважений представник, відповідальний за введення в обіг біоімплантатів, протягом 30 робочих днів з дати отримання повідомлення, у паперовій або електронній формі надає Держлікслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників.

У разі відсутності додаткової інформації від виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх підготовки, не пізніше наступного робочого дня з дати, зазначеної у позиції інформації у графі «Статус», Держлікслужба приймає рішення про виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників.

Строк прийняття Держлікслужбою рішення про виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників може бути одноразово подовжено на 30 робочих днів у разі надходження від виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, листа з обґрунтуванням строків, необхідних для підготовки додаткової інформації.

Держлікслужба не пізніше наступного робочого дня з дати реєстрації наказу, згідно з яким відомості виключено з обліку виробників та уповноважених представників, змінює статус інформації в обліку виробників та уповноважених представників, а саме: у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Виключено», дата і номер наказу.

При внесенні змін до обліку виробників та уповноважених представників допускаються виправлення технічного характеру.

Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати реєстрації наказу повідомляє виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, про виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників у паперовій або електронній формі.

У разі припинення діяльності виробника або уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг біоімплантатів, повідомлення щодо виключення відомостей з обліку виробників та уповноважених представників не надсилається.

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