

ЗМІНИ

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

1. У пункті 2 слова «електронною базою даних, що містить відомості, зазначені» замінити словами «інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених».

2. В абзаці другому пункту 3 після слів «Законі України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» доповнити словами і знаками «, термін «реєстр» вживається у значенні, наведеному у Законі України «Про публічні електронні реєстри».

3. Пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. Оброблення інформації в Реєстрі осіб здійснює Держлікслужба за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку.».

4. У пункті 7:

в абзаці першому слова «до Держлікслужби» замінити словами «через особистий кабінет користувача Реєстру осіб»;

абзац другий викласти в такій редакції:

«До повідомлення можуть подаватись документи з урахуванням вимог законів України «Про електронні документи та електронний документообіг» та «Про електронні довірчі послуги», які підтверджують зазначені у ньому дані.».

5. Пункт 8 викласти в новій редакції:

«8. Повідомлення вноситься в електронній формі до Реєстру осіб через особистий кабінет користувача.».

6. Пункт 11 викласти в такій редакції:

«11. У разі, коли повідомлення залишене без розгляду, Держлікслужба повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг, протягом 10 робочих днів з дати надходження в особистий кабінет користувача Реєстру осіб.

Після усунення всіх недоліків, що стали підставою для того, що повідомлення було залишене без розгляду, особа, відповідальна за введення виробів в обіг, може повторно подати повідомлення.».

7. Пункт 13 викласти в такій редакції:

«13. Доступ до Реєстру осіб забезпечується через інтерфейс офіційного вебсайту Держлікслужби.

Держлікслужба через офіційний вебсайт забезпечує доступ до відкритої і загальнодоступної частини Реєстру осіб.».

8. У пункті 14 слова «шляхом надання письмової відповіді» виключити.

9. Додаток 2 до Порядку викласти в новій редакції, що додається.

**Генеральний директор
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

Олена САВІЧЕВА