

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Змін 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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Порядок 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185</p>	
<p>2. Реєстр осіб є <i>електронною базою даних, що містить відомості, зазначені</i> у пункті 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (далі - Технічний регламент щодо медичних виробів), пункті 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754 (далі - Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro), та пункті 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 (далі - Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують).</p> <p>3. У цьому Порядку термін «особа, відповідальна за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та</p>	<p>2. Реєстр осіб є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (далі - Технічний регламент щодо медичних виробів), пункті 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754 (далі - Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro), та пункті 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 (далі - Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують)</p> <p>3. У цьому Порядку термін «особа, відповідальна за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та</p>

активних медичних виробів, які імплантують, в обіг» застосовується як суб'єкт господарювання, який є виробником медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, або його уповноважений представник.

Для цілей цього Порядку термін «встановлені вимоги» вживається у значенні, наведеному у Законі України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», терміни «введення в обіг», «виробник», «медичний виріб», «уповноважений представник», «медичний виріб для діагностики *in vitro*», «активний медичний виріб, який імплантують» вживаються у значеннях, наведених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують.

.....

5. Реєстр осіб формує та веде Держлікслужба за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку.

.....

7. Повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб (далі - повідомлення), що містить інформацію, зазначену у абзаці першому пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, абзацах першому - п'ятому пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, а також пункті 33 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, подається **до Держлікслужби** перед введенням виробів в обіг за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку.

активних медичних виробів, які імплантують, в обіг» застосовується як суб'єкт господарювання, який є виробником медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, або його уповноважений представник.

Для цілей цього Порядку термін «встановлені вимоги» вживається у значенні, наведеному у Законі України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», **термін «реєстр» вживається у значенні, наведеному у Законі України «Про публічні електронні реєстри»**, терміни «введення в обіг», «виробник», «медичний виріб», «уповноважений представник», «медичний виріб для діагностики *in vitro*», «активний медичний виріб, який імплантують» вживаються у значеннях, наведених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують.

.....

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

.....

7. Повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб (далі - повідомлення), що містить інформацію, зазначену у абзаці першому пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, абзацах першому - п'ятому пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, а також пункті 33 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, подається **через особистий кабінет користувача Реєстру осіб** перед введенням виробів в обіг за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку.

<p><i>До повідомлення можуть додаватися документи, які підтверджують зазначені у ньому дані.</i></p> <p>.....</p> <p>8. Повідомлення надсилається до Держлікслужби в одному примірнику державною мовою на паперових та електронних носіях.</p> <p>9. Внесення інформації або змін до Реєстру осіб здійснюється Держлікслужбою протягом 10 робочих днів з дня надходження таких інформації або змін.</p> <p>....</p> <p>11. У разі, коли повідомлення залишене без розгляду, Держлікслужба письмово повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг, протягом 10 робочих днів з дати надходження.</p> <p>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 до Держлікслужби повідомлення.</p> <p>.....</p> <p>13. Реєстр осіб розміщено на офіційному веб-сайті Держлікслужби, доступ до якого є відкритим і загальнодоступним.</p> <p><i>відсутній</i></p> <p>14. Інформація з Реєстру осіб надається Держлікслужбою на</p>	<p>До повідомлення можуть подаватися документи з урахуванням вимог законів України "Про електронні документи та електронний документообіг" та "Про електронні довірчі послуги", які підтверджують зазначені у ньому дані.</p> <p>.....</p> <p>8. Повідомлення вноситься в електронній формі до Реєстру осіб через особистий кабінет користувача.</p> <p>9. Внесення інформації або змін до Реєстру осіб здійснюється Держлікслужбою протягом 10 робочих днів з дня внесення таких інформації або змін.</p> <p>....</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>.....</p> <p>13. Доступ до Реєстру осіб забезпечується через інтерфейс офіційного вебсайту Держлікслужби.</p> <p>Держлікслужба через офіційний вебсайт забезпечує доступ до відкритої і загальнодоступної частини Реєстру осіб.</p> <p>14. Інформація з Реєстру осіб надається Держлікслужбою на</p>
--	--

письмові звернення державних органів, органів місцевого самоврядування, осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, фізичних та юридичних осіб та громадських об'єднань **шляхом надання письмової відповіді** відповідно до вимог законодавства про звернення громадян, доступ до публічної інформації та захист персональних даних.

письмові звернення державних органів, органів місцевого самоврядування, осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, фізичних та юридичних осіб та громадських об'єднань відповідно до вимог законодавства про звернення громадян, доступ до публічної інформації та захист персональних даних.

Додаток 2 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 (пункт 5)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг

_____, яка знаходиться
(найменування (прізвище, ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник))

_____,
(місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ))

відповідно до вимог Технічного регламенту щодо _____,
(медичних виробів або активних медичних виробів, які імплантують, або медичних виробів для діагностики in vitro)

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № _____, подає інформацію про
(необхідно зазначити: 753, 754, 755)

_____ для внесення до Реєстру осіб,
(медичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують, або медичний виріб для діагностики in vitro)

відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, в табличному вигляді:

ПОВІДОМЛЕННЯ

про внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг

_____, яка знаходиться
(найменування (прізвище, ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник))

_____,
(місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ))

відповідно до вимог Технічного регламенту щодо _____

_____,
(медичних виробів або активних медичних виробів, які імплантують, або медичних виробів для діагностики in vitro)

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № _____, подає інформацію про
(необхідно зазначити: 753, 754, 755)

_____ для внесення до Реєстру осіб,
(медичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують, або медичний виріб для діагностики in vitro)

відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, в табличному вигляді:

