

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**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»**

1. Мета

Проєкт 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» (далі – проєкт акта) розроблений з метою автоматизації процесу опрацювання повідомлень 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 з урахуванням необхідного об'єму даних для ведення відповідного реєстру.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На сьогодні форма 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, що подається до Держлікслужби перед введенням виробів в обіг за формою, наведеною у додатку 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 та містить набори даних у форматі який передбачає виключно його ручне перенесення до Реєстру.

Наразі існує ризик некоректного наповнення Реєстру інформацією, оскільки його інформаційні стовпці переважно передбачають декілька варіантів заповнення, що унеможлиблює їх автоматичне оброблення та ускладнює подальше автоматизоване використання інформації в сфері охорони здоров'я.

Одночасно на сьогодні розробляються відповідні технічні рішення, які забезпечення належну реалізацію положень проєкту акта.

Таким чином, з метою автоматизації процесу обробки, обліку, структурування даних та приведення до вимог чинного законодавства, що подаються в Повідомленні розроблено проєкт акта.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Законів України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про публічні електронні реєстри», «Про публічні електронні реєстри», постанов Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02 жовтня 2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», від 02 жовтня 2013 року N 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною службою захисту здоров'я України, Державною регуляторною службою України та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертиза не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не впливатиме на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Водночас реалізація акта сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямоване на удосконалення ведення введення медичних виробів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Прозорість та належний контроль за обліком медичних виробів, повнота інформації Автоматизація процесів та раціональне використання ресурсів
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прозорість та структурованість відомостей, що подаються до державних органів для ведення реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2022 р.