



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

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

Відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та з метою автоматизації та спрощення 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*,

НАКАЗУЮ:

1. 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 18 грудня 2020 року за № 1258/35541, що додаються.

2. Директорату з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Савічева О. М.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Карчевич М. В.

4. Цей наказ набирає чинності з 1 серпня 2022 року.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

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

«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 7)

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:

Продовження додатку 2

№ з/п	Назва		Тип		Вид		Марка		Модель		Код за каталогом		Відомості про реагенти		Опис виробів	Виробник		Місцезнаходження						Виріб на					Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності					Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів" (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)	українською мовою (за наявності)	англійською мовою (за наявності)	українською мовою (за наявності)	англійською мовою (за наявності)	українською мовою (за наявності)	англійською мовою (за наявності)	українською мовою (за наявності)	англійською мовою (за наявності)	українською мовою (за наявності)	англійською мовою (за наявності)	Код за каталогом	українською мовою (за наявності)	англійською мовою (за наявності)		українською мовою (за наявності)	англійською мовою (за наявності)	Країна	Місто	Вулиця	Номер	Поштовий індекс	Телефон	Електронна адреса	Виріб на	Номер	Релакція	Дата початку дії	Дата кінця дії	Орган який видав			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				

Особа, відповідальна за введення виробів в обіг (керівник)

(підпис)

(П. І. Б.)

М. П.

(за наявності)