

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України 10 лютого 2017 року № 122 «Про затвердження 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185</p>	
<p>2. Установити, що до 10 квітня 2023 року, особа, відповідальна за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, має право подавати у паперовій формі та на електронних носіях (з розширенням .xls) до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, 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 (далі - Реєстр осіб) за формою, визначеною додатком до цього наказу, з належним чином завіреними копіями документів, які підтверджують зазначені у повідомленні дані, перед введенням медичних виробів в обіг.</p> <p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:</p> <p>у разі отримання повідомлення про введення виробів в обіг, поданого у паперовій формі та на електронних носіях (з</p>	<p>2. Установити, що до 01 липня 2023 року, особа, відповідальна за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, має право подавати у паперовій формі та на електронних носіях (з розширенням .xls) до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, 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 (далі - Реєстр осіб) за формою, визначеною додатком до цього наказу, з належним чином завіреними копіями документів, які підтверджують зазначені у повідомленні дані, перед введенням медичних виробів в обіг.</p> <p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:</p> <p>у разі отримання повідомлення про введення виробів в обіг, поданого у паперовій формі та на електронних носіях (з</p>

розширенням .xls) перед введенням медичних виробів в обіг, забезпечує його розгляд та внесення інформації до Реєстру осіб не пізніше 12 робочих днів з дати надходження такого повідомлення;	розширенням .xls) перед введенням медичних виробів в обіг, забезпечує його розгляд та внесення інформації до Реєстру осіб не пізніше 15 робочих днів з дати надходження такого повідомлення;
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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 2311)	
<p style="text-align: center;">II. Засади ведення Реєстру осіб</p> <p>...</p> <p>2. У Реєстрі осіб містяться такі відомості:</p> <p>...</p> <p>опис виробів (характеристика, призначення) (за наявності);</p> <p>...</p>	<p style="text-align: center;">II. Засади ведення Реєстру осіб</p> <p>...</p> <p>2. У Реєстрі осіб містяться такі відомості:</p> <p>...</p> <p>опис виробів (характеристика, призначення);</p> <p>...</p>
<p style="text-align: center;">IV. Доступ та захист інформації в Реєстрі осіб</p> <p>2. Доступ до Реєстру осіб надається через офіційний вебсайт Держлікслужби у вигляді табличного набору даних з можливістю пошуку та вивантаження даних за параметрами у машинозчитувальному форматі.</p> <p>Пошук інформації в Реєстрі осіб забезпечується, за такими полями:</p> <p>особа, відповідальна за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник) (найменування особи, код ЄДРПОУ або індивідуальний податковий номер, місцезнаходження та інше), крім відомостей або сукупності відомостей, що містять персональні дані;</p>	<p style="text-align: center;">IV. Доступ та захист інформації в Реєстрі осіб</p> <p>2. Доступ до Реєстру осіб надається через офіційний вебсайт Держлікслужби у вигляді табличного набору даних з можливістю пошуку та вивантаження даних за параметрами у машинозчитувальному форматі.</p> <p>Пошук інформації в Реєстрі осіб забезпечується, за такими полями:</p> <p>особа, відповідальна за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник) (найменування особи, код ЄДРПОУ або індивідуальний податковий номер, місцезнаходження та інше), крім відомостей або сукупності відомостей, що містять персональні дані;</p>

<p>виробник; назва виробу; модель виробу; опис виробу; національний класифікатор - код та назва; документи відповідності; статус; код виробу згідно з ISO 9999.</p>	<p>виробник; назва виробу; модель виробу; опис виробу; національний класифікатор - код та назва; документи відповідності; статус; код за каталогом; номер декларації про відповідність; код виробу згідно з ISO 9999.</p>
---	---

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2023 р.

Віктор ЛЯШКО