

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

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

#### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122» (далі – проєкт акта) розроблений з метою покращення користувацьких якостей роботи Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі - Реєстр осіб) та продовження перехідного періоду забезпечення можливості подання паперової форми повідомлення для поступового переходу на повністю електронний варіант роботи з Реєстром осіб.

#### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

З урахуванням поточного стану функціонування Реєстру осіб, отриманих від користувачів побажань щодо покращення роботи та підвищених зручності використання реєстру, зокрема, пов'язаних з доопрацюванням інтерфейсу електронного кабінету, імпорту даних, можливості створювати чернеток документів в системі для зручного використання та перезаповнення даних типових одиниць товарів при їх внесенні особою, відповідальною за введення медичних виробів в обіг, що передбачає розширення технічних можливостей самої системи та безпосередньо бази на якій вона створена, а саме Державної електронної платформи ведення публічних електронних реєстрів.

Враховуючи вказане вище, з метою забезпечення безперервного процесу подачі та реєстрації відомостей в Реєстрі осіб, проведення додаткових та поточних навчальних заходів для користувачів, у зв'язку з впровадженням нових технічних рішень напрацьованих у взаємодії з особами, відповідальними за введення медичних виробів в обіг, органами які здійснюють ринковий нагляд та органами які здійснюють митне оформлення, проєктом акта передбачено продовження строку подачі повідомлень в паперовій формі додатково до 01 липня поточного року та збільшення терміну розгляду та внесення інформації до Реєстру осіб уповноваженими особами з реєстрації до 20 робочих днів з дати надходження повідомлення як механізм стимулювання переходу на повністю електронний формат взаємодії. Одночасно, збільшення терміну розгляду та внесення інформації до Реєстру осіб має на меті зменшити навантаження на уповноважених осіб Держлікслужби з реєстрації, які фактично здійснюють внесення відомостей за осіб, відповідальних за введення виробів в обіг з паперової в електронну форму.

Одночасно, в Реєстрі осіб вносяться повідомленням відомості про код за каталогом та номер декларації про відповідність, які в процесі експлуатації Реєстру осіб, за побажаннями користувачів, є необхідність забезпечити відображення в пошуку через офіційний вебсайт Держлікслужби, передбачивши відповідні доповнення в Порядок ведення Реєстру осіб.

Таким чином, з метою зручного переходу на повністю автоматизований процес обробки, обліку, структурування та відображення даних Реєстру осіб розроблено проєкт акта.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 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 та 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, зареєстрованим 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).

### **4. Правові аспекти**

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

Закони України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про публічні електронні реєстри»;

постанови Кабінету Міністрів України від 02 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 № 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 громадського обговорення.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого

з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## 7. Оцінка відповідності

У проекті 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 проекту акта не матиме вплив 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	Зручність та варіативність подачі відомостей Реєстру осіб;

		можливість додаткового навчання та зворотного зв'язку щодо роботи системи; підвищення рівня довіри до виконавчої влади.
--	--	--

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.