

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
10 лютого 2017 року № 122
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ № _____)

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

I. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює процедуру формування та ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі - Реєстр осіб), форми повідомлень, перелік відомостей, які зберігаються в цьому Реєстрі, та режим доступу до нього.

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).

3. Терміни, що вживаються в цьому Порядку, мають таке значення:

особа, відповідальна за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, в обіг (далі - особа, відповідальна за введення виробів в обіг) - суб'єкт господарювання, який є виробником медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та

активних медичних виробів, які імплантують, або його уповноважений представник;

електронний кабінет користувача Реєстру осіб - вебінтерфейс Реєстру осіб, посилання на який розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби, призначений для автентифікованого доступу осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, для виконання ними функцій, спрямованих на реалізацію власних прав та обов'язків;

уповноважена особа з реєстрації - посадова особа Держлікслужби, уповноважена вносити, змінювати або вилучати у встановленому порядку відомості про осіб, відповідальних за введення виробів в Реєстрі осіб.

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.

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку вживаються у значенні наведеному в Законі України «Про публічні електронні реєстри».

4. Завданням Реєстру осіб є забезпечення використання особами, відповідальними за введення виробів в обіг, електронних сервісів для реалізації їх прав та обов'язків щодо формування та обліку відомостей.

Надання сервісів Реєстру осіб є безкоштовним.

5. Публічними реєстраторами Реєстру осіб є уповноважені особи з реєстрації (далі - реєстратор).

Створювачем у Реєстрі осіб є особи, відповідальні за ведення виробів в обіг.

Об'єктом Реєстру осіб є інформація про осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг.

6. Держателем Реєстру осіб є МОЗ. Володільцем інформації та адміністратором Реєстру осіб є Держлікслужба.

Технічним адміністратором є державне підприємство «Електронне здоров'я».

7. Реєстратор забезпечує:

внесення відомостей, що подаються для внесення до Реєстру осіб;
підготовку матеріалів для прийняття рішення у встановленому порядку;
внесення відомостей та змін до них в Реєстрі осіб.

8. Адміністрування, ведення, супроводження та функціонування Реєстру осіб фінансується за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

9. Реєстр осіб ведеться державною мовою.

10. Реєстр осіб передбачає інформаційну взаємодію яку забезпечує технічний адміністратор з іншими електронними інформаційними ресурсами через систему електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів.

11. Інформаційну взаємодію забезпечує адміністратор Реєстру осіб з інформаційними системами.

II. Засади ведення Реєстру осіб

1. Відомості до Реєстру осіб вносяться реєстратором на підставі повідомлення від створювачів про введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують (далі - вироби) в обіг, в якому міститься інформація, зазначена в 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.

2. У Реєстрі осіб містяться такі відомості:

1) про особу, відповідальну за ведення виробів в обіг:

найменування особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник) код за ЄДРПОУ або індивідуальний податковий номер;

місцезнаходження (місце реєстрації) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса);

виробник (українською мовою та англійською мовою (за наявності));

місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна);

розрахунковий рахунок особи, відповідальної за введення в обіг медичних виробів (за наявності).

2) про медичні вироби або активні медичні вироби, які імплантують, або медичні вироби для діагностики *in vitro*:

відомості про особу, відповідальну за введення в обіг (ідентифікатор);

вироби їх назви та за наявності інформація щодо типу, виду, марки, моделі, коду за каталогом, відомості про реагенти тощо (українською мовою та англійською мовою (за наявності));

опис виробів (характеристика, призначення тощо) (за наявності);

декларація про відповідність та сертифікат відповідності (за наявності);

код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності);

код виробів згідно ISO 9999 (за наявності);

статус.

3. 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 створювачами шляхом заповнення відомостей в електронному кабінеті користувача Реєстру осіб в електронній формі.

4. Повідомлення має містити відомості про:

1) особу, відповідальну за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник):

найменування особи;

код за ЄДРПОУ або реєстраційний номер облікової картки платника податків (РНОКПП);

місцезнаходження (місце реєстрації) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса).

2) відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів або активних медичних виробів, які імплантують, або медичних виробів для діагностики *in vitro* для внесення до Реєстру осіб, (медичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують, або медичний виріб для діагностики *in vitro*);

3) назва виробу та наявності інформація щодо типу, виду, марки, модель;

4) опис виробника його місцезнаходження (країна, місто, вулиця, номер будинку, номер приміщення (за наявності), поштовий індекс, контактний телефон, електронна адреса);

5) Код за каталогом (за наявності);

6) Реагенти (за наявності);

7) Виріб на замовлення (так/ні);

8) Декларація про відповідність та сертифікат відповідності (за наявності) (номер, редакція, дата початку дії, дата кінця дії, орган який видав документ);

9) Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності).

Відомості заповнюються українською мовою та/або англійською мовою.

5. За потреби особи, відповідальної за введення виробів в обіг, повідомлення може додатково містити відомості про:

1) розрахунковий рахунок особи, відповідальної за введення в обіг медичних виробів;

2) код виробу (-ів) згідно ISO 9999.

Такі додаткові відомості можуть вноситись особами, відповідальними за введення виробів в обіг, які бажають забезпечувати осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інші окремі категорії населення медичними виробами, зокрема допоміжними засобами реабілітації, за рахунок коштів державного бюджету відповідно до Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 квітня 2012 року № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 квітня 2021 року № 362).

6. До повідомлення додаються документи, які підтверджують зазначені у ньому дані, уповноваженим представником додатково надається завірене у встановленому порядку письмове доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробника діяти від його імені(за їх наявності).

Документи оформлюються з урахуванням вимог законів України «Про електронні документи та електронний документообіг» та «Про електронні довірчі послуги».

7. Повідомлення вноситься створювачем через електронний кабінет користувача Реєстру осіб з використанням кваліфікованого електронного підпису.

8. Внесення інформації або змін до Реєстру осіб здійснюється реєстратором протягом 10 робочих днів з дня внесення такої інформації створювачем або змін до неї.

9. Підставами для залишення повідомлення без розгляду є:

повідомлення подано особою, яка не має на це повноважень, а також у разі, коли уповноважений представник не надав завірене в установленому порядку доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробника, передбачене пунктом 4 розділу II цього Порядку;

повідомлення не містить усіх даних, передбачених пунктом 1 розділу II цього Порядку;

невідповідність відомостей, викладених у повідомленні, зазначеним у документах (у разі їх наявності), що додані до повідомлення;

документи подано з порушенням вимог щодо оформлення електронного документу.

10. У разі, коли повідомлення залишене без розгляду, реєстратор повідомляє створювача, протягом 10 робочих днів з дати надходження шляхом направлення електронного повідомлення в електронний кабінет користувача Реєстру осіб.

Після усунення всіх недоліків, що стали підставою залишення повідомлення без розгляду, створювач може повторно подати повідомлення у встановленому порядку.

11. Створювач після включення до Реєстру осіб повідомляє Держлікслужбу в електронній формі про будь-які зміни в його облікових даних вказаних у повідомленні та/або документах до нього, протягом 10 робочих днів з дати настання таких змін.

За наявності обґрунтованих підстав Держлікслужба має право витребувати у створювача надання документів на підтвердження змін в паперовій формі.

12. Відомості про осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг включених до Реєстру осіб, протягом 3 робочих днів оприлюднюються на офіційному вебсайті Держлікслужби у машиночитуваному форматі, доступ до якого є відкритим і загальнодоступним.

13. При внесенні змін до Реєстру осіб допускаються виправлення технічного характеру.

III. Виключення інформації з Реєстру осіб

1. Виключення інформації з Реєстру осіб здійснюється за наявності підстав, визначених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, після прийняття наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.

2. Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати виникнення підстав для виключення інформації з Реєстру осіб повідомляє створювача про такі підстави у письмовій формі шляхом направлення повідомлення в електронний кабінет користувача Реєстру осіб.

3. Реєстратор з дати подачі створювачем повідомлення через електронний кабінет користувача, змінює статус інформації про об'єкт реєстрації в Реєстрі осіб у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Перевірка до» та дата останнього дня спливання строку, протягом якого створювач, має право надати реєстратору інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб.

4. Створювач, протягом 30 робочих днів з дати направлення повідомлення в електронний кабінет користувача, надає Держлікслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб, шляхом направлення повідомлення в електронний кабінет користувача Реєстру осіб.

5. У разі відсутності додаткових відомостей від створювача, або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх підготовки, не пізніше наступного робочого дня з дати, зазначеної у позиції інформації у графі «Статус», Держлікслужба приймає рішення про виключення інформації з Реєстру осіб.

Строк прийняття Держлікслужбою рішення про виключення інформації з Реєстру осіб одноразово продовжується на 30 робочих днів у разі надходження від створювача повідомлення у письмовій формі через електронний кабінет користувача Реєстру осіб з обґрунтуванням строків, необхідних для підготовки додаткових відомостей.

6. Реєстратор не пізніше наступного робочого дня з дати прийняття наказу Держлікслужбою змінює статус інформації в Реєстрі осіб у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Виключено», дата та номер наказу.

7. Реєстратор протягом 10 робочих днів з дати прийняття наказу повідомляє створювача про виключення інформації з Реєстру осіб у письмовій формі шляхом направлення повідомлення в електронний кабінет користувача Реєстру осіб.

8. У разі припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг, повідомлення щодо виключення інформації з Реєстру осіб не надсилається.

IV. Доступ та захист інформації в Реєстрі осіб

1. Дані, внесені до Реєстру осіб, зберігаються у структурованому вигляді.

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.

Пошук інформації в Реєстрі осіб забезпечується, за такими полями:

особа, відповідальна за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник) (найменування особи, код за ЄДРПОУ або індивідуальний податковий номер, місцезнаходження та інше), крім відомостей або сукупності відомостей, що містять персональні дані;

виробник;

назва виробу;

модель виробу;

опис виробу;

національний класифікатор - код та назва;

документи відповідності;

статус.

Перелік не є вичерпним та може бути розширений за наявності відповідної технічної можливості Реєстру осіб.

3. Адміністратор забезпечує цілодобовий доступ до Реєстру.

4. Оброблення та захист даних, що містяться в Реєстрі, проводиться та забезпечується відповідно до Законів України «Про захист персональних даних», «Про інформацію», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

5. Адміністратор забезпечує збереження персональних даних та інформації, що містяться у Реєстрі.

**Генеральний директор
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

Олена САВІЧЕВА