

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про внесення 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 внесення 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 приведення у відповідність з нормами законодавства в галузі функціонування публічних електронних реєстрів, 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 (далі- Реєстр осіб).

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

З урахування вимог чинного законодавства України щодо створення та ведення електронного реєстру з метою захисту прав і законних інтересів громадян та їх об'єднань, юридичних осіб, що передбачають внесення та облік відомостей про осіб, відповідальних за введення медичних виробів, автоматизації обліку даних їх захист та використання, існує потреба прийняття проєкту акта.

Одночасно, для автоматизації процесів управління ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, відходу від принципу обміну паперовими документами при взаємодії державних органах при реалізації визначених повноважень при формуванні, подані повідомлень, подальшої взаємодії з особами, відповідальними за введення медичних виробів для забезпечення належного механізму реалізації їх прав та обов'язків. В свою чергу на сьогодні розробляються відповідні технічні рішення, які забезпечуватимуть належну реалізацію положень проєкту акта.

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

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

Проєктом акта пропонується внести 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, виклавши його в новій редакції.

#### **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», «Про публічні електронні реєстри»; постанови 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 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують», від 05 квітня 2012 року № 321 «Про затвердження 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, їх переліку».

#### **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 здоров'я України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики 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 проекту 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 процесу введення медичних виробів.

### **Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

<b>Заінтересована сторона</b>	<b>Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону</b>	<b>Пояснення очікуваного впливу</b>
Держава	Позитивний	Формування єдиного підходу до ведення публічних електронних реєстрів Прозорість та належний контроль за обліком медичних виробів, повнота інформації Автоматизація процесів та раціональне використання ресурсів Зменшення паперового документообігу Перевикористання даних електронними ресурсами
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.