



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

02 листопада 2020

Київ

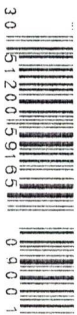
№ 2485

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 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, пункту 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, та пункту 1 Плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755, підпункту 6 пункту 4, підпункту 16 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 року № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання»,

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 07 березня 2017 року за № 317/30185, що додаються.

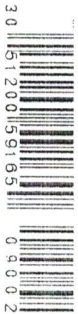
2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Комаріда О.О.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ



Міністерство охорони здоров'я України
2485 від 02.11.2020
Степанов Максим Володимирович

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. Абзац другий пункту 3 викласти в такій редакції:

«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.».

2. У пункті 12 цифру «2» замінити цифрами «10».

3. Доповнити пунктом 15 такого змісту:

«15. 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 Держлікслужбою, який видається відповідно до прийнятого рішення.

Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати виникнення підстав для виключення інформації з Реєстру осіб повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг, про такі підстави у письмовій формі та електронними засобами зв'язку.

Держлікслужба не пізніше наступного робочого дня з дати відбитку кліше календарного штемпеля на конверті, яким надіслано повідомлення особі, відповідальній за введення виробів в обіг, змінює статус інформації в Реєстрі осіб, а саме: у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Перевірка до» та дата останнього дня спливання строку, протягом якого особа, відповідальна за введення виробів в обіг, може надати Держлікслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб.

Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, протягом 30 робочих днів з дати відбитку кліше календарного штемпеля на конверті, яким надіслано повідомлення, у письмовій формі надає Держлікслужбі інформацію, яка підтверджує або спростовує підстави для виключення інформації з Реєстру осіб.

У разі відсутності додаткових відомостей від особи, відповідальної за введення виробів в обіг, 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 може бути одноразово подовжено на 30 робочих днів у разі надходження від особи, відповідальної за введення виробів в обіг, листа з обґрунтуванням строків, необхідних для підготовки додаткових відомостей.

Держлікслужба не пізніше наступного робочого дня з дати реєстрації наказу, згідно з яким інформацію виключено з Реєстру осіб, змінює статус інформації в Реєстрі осіб, а саме: у позиції інформації у графі «Статус» зазначаються слова «Виключено», дата і номер наказу.

При внесенні змін до Реєстру осіб допускаються виправлення технічного характеру.

Держлікслужба протягом 10 робочих днів з дати реєстрації наказу повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг, про виключення інформації з Реєстру осіб у письмовій формі та електронними засобами зв'язку.

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

4. У додатках до Порядку:

1) таблицю додатка 1 доповнити графами 11, 12 такого змісту:

«

Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності)	Статус
11	12

»;

2) у назві додатка 2 слова «, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» виключити;

3) таблицю додатка 2 доповнити графою 9 такого змісту:

«

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

».

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

Олександр КОМАРІДА