**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ
НАКАЗ
від 10.02.2017 р. № 122**

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
07 березня 2017 р.
за № 317/30185

**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**

Відповідно до пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, пункту 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755, НАКАЗУЮ:

1. Затвердити 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, що додається.

2. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

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

|  |  |
| --- | --- |
| ***В.о. Міністра*** | ***У. Супрун*** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров’я України
10.02.2017 № 122
Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
07 березня 2017 р.
за № 317/30185

**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**

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 електронною базою даних, що містить відомості, зазначені 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. У цьому Порядку термін «особа, відповідальна за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, в обіг» застосовується як суб’єкт господарювання, який є виробником медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, або його уповноважений представник.

Для цілей цього Порядку 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.

4. Відомості до Реєстру осіб вносяться Держлікслужбою на підставі повідомлення від осіб, відповідальних за 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.

5. Реєстр осіб формує та веде Держлікслужба за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку.

6. Реєстр осіб ведеться державною мовою.

7. 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 до Держлікслужби перед введенням виробів в обіг за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку.

До повідомлення можуть додаватися документи, які підтверджують зазначені у ньому дані.

У разі подання повідомлення та документів, які підтверджують зазначені у ньому дані (за їх наявності), уповноваженим представником ним додатково надається завірене у встановленому порядку письмове доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробника діяти від його імені.

8. Повідомлення надсилається до Держлікслужби в одному примірнику державною мовою на паперових та електронних носіях.

9. Внесення інформації або змін до Реєстру осіб здійснюється Держлікслужбою протягом 10 робочих днів з дня надходження таких інформації або змін.

10. 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 7 цього Порядку;

повідомлення не містить усіх даних, передбачених пунктом 4 цього Порядку;

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

11. У разі, коли повідомлення залишене без розгляду, Держлікслужба письмово повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг, протягом 10 робочих днів з дати надходження.

Після усунення всіх недоліків, що стали підставою для того, що повідомлення було залишене без розгляду, особа, відповідальна за введення виробів в обіг, може повторно подати до Держлікслужби повідомлення.

12. Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, протягом 2 робочих днів з дати настання зміни даних, зазначених у повідомленні та/або документах, зобов’язана повідомити Держлікслужбу про такі зміни.

13. Реєстр осіб розміщено на офіційному веб-сайті Держлікслужби, доступ до якого є відкритим і загальнодоступним.

14. Інформація з Реєстру осіб надається Держлікслужбою на письмові звернення державних органів, органів місцевого самоврядування, осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, фізичних та юридичних осіб та громадських об’єднань шляхом надання письмової відповіді відповідно до вимог законодавства про звернення громадян, доступ до публічної інформації та захист персональних даних.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції*** | ***Т.М. Лясковський*** |

Додаток 1
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
(пункт 5)

**РЕЄСТР
осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Найменування (прізвище, ім’я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник) | Місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса) | Виробник | Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна) | Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо) | Опис виробів (характеристика, призначення тощо) | Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності (найменування органу, який його видав) (за наявності) |
| українською мовою | англійською мовою (за наявності) | українською мовою | англійською мовою (за наявності) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

Додаток 2
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
(пункт 7)

**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, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, яка знаходиться

(найменування (прізвище, ім’я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник))

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ))

відповідно до вимог Технічного регламенту щодо \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(медичних виробів або активних медичних виробів, які імплантують, або медичних виробів

для діагностики *in vitro*)

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(необхідно зазначити: 753, 754, 755)

подає інформацію про \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ для внесення до Реєстру осіб,

(медичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують,
або медичний виріб для діагностики *in vitro*)

відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, в табличному вигляді:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо) | Опис виробів (характеристика, призначення тощо) | Виробник | Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна) | Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за наявності) |
| українською мовою | англійською мовою (за наявності) | українською мовою | англійською мовою (за наявності) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Особа, відповідальна

за введення виробів в обіг (керівник) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П. (підпис) (П.І.Б.)

(за наявності)