

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ 2014 року

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

1. Цей Порядок розроблений 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, та поширюється на медичні вироби, активні медичні вироби, які імплантують, медичні вироби для діагностики in vitro, на які поширюється дія технічних регламентів (далі – вироби), та визначає механізм ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр).

2. Реєстр формує та веде Державна служба України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба України).

3. Для внесення до Реєстру особа, відповідальна за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (виробник або уповноважений представник), подає до Держлікслужби України повідомлення та відповідний пакет документів.

У повідомленні зазначаються такі відомості:

назва виробу, номер згідно з каталогом (у разі наявності);

найменування особи, відповідальної за введення виробів в обіг;

країна реєстрації особи, відповідальної за введення виробів в обіг, місцезнаходження, телефон, телефакс, електронна адреса. Якщо особа,

відповідальна за введення виробів в обіг, не є виробником, разом із повідомленням подається документ, що підтверджує її повноваження на реєстрацію від виробника, та інформацію про виробника (найменування, місцезнаходження, телефон, електронна адреса);

найменування виробника (країна реєстрації виробника, місцезнаходження, телефон, телефакс, електронна адреса);

клас медичних виробів та активних медичних виробів, які імплантують, залежно від ступеня потенційного ризику застосування.

Відомості в повідомленні подаються українською та англійською (за необхідності) мовами у довільній формі.

4. Для медичних виробів та активних медичних виробів, які імплантують, до повідомлення додаються:

інформація щодо місцезнаходження особи, відповідальної за введення медичних виробів в обіг (юридична та фактична адреса, телефон, електронна адреса);

перелік і опис медичних виробів;

інформація про видані сертифікати (у разі наявності);

копія декларації про відповідність, завірена в установленому порядку;

лист від органу з оцінки відповідності про віднесення медичних виробів до заявленого класу;

рішення про схвалення системи управління якістю на етапі збереження стерильності та відповідності метрологічним вимогам (у разі наявності).

Для медичних виробів для діагностики *in vitro* до повідомлення додаються:

інформація щодо місцезнаходження особи, відповідальної за введення медичних виробів в обіг (юридична та фактична адреса, телефон, електронна адреса);

відомості про реагенти, реагентні продукти, калібратори, контрольні матеріали та про будь-які істотні зміни, включаючи тимчасове припинення введення в обіг;

дані, що необхідні для ідентифікації таких виробів, аналітичні та, у разі потреби, діагностичні параметри, результати оцінки ефективності згідно з додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754;

інформацію про виріб, який є новим виробом, із зазначенням інформації про маркування виробу національним знаком відповідності;

інформацію про видані сертифікати (у разі наявності);

копію декларації про відповідність, завірену в установленому порядку.

5. Усі документи подаються в одному примірнику з перекладом на українську мову.

6. Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, несе відповідальність за достовірність поданої інформації та зобов'язана повідомити Держлікслужбу України протягом місяця про будь-які зміни.

7. Держлікслужба України протягом десяти робочих днів, з дня отримання повідомлення, проводить аналіз інформації, зазначеної у повідомленні, та комплекту документів.

8. У разі необхідності Держлікслужба України може запросити уточнену інформацію стосовно наданих документів, про що письмово повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг. Час, необхідний для усунення особою, відповідальною за введення виробів в обіг, виявлених невідповідностей або для надання необхідних документів, не включається до строку розгляду документів.

9. Якщо особа, відповідальна за введення виробів в обіг, протягом 30 днів після отримання повідомлення не усуває виявлені невідповідності або не надає необхідну уточнену інформацію стосовно наданих документів відповідно до вимог цього Порядку, повідомлення залишається без розгляду, про що Держлікслужба України письмово повідомляє особу, відповідальну за введення виробів в обіг.

10. Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, вноситься до Реєстру на підставі наказу Держлікслужби України, про що Держлікслужба України протягом 5 робочих днів письмово повідомляє таку особу.

11. Реєстр ведеться на паперовому та електронному носіях у вигляді журналу з пронумерованими сторінками, прошнурованого та скріпленого печаткою Держлікслужби України, а також у вигляді записів на електронному носії.

12. Реєстр ведеться за формою, наведеною у додатку до цього Порядку.

13. При веденні Реєстру допускається виправлення технічного характеру, які засвідчуються підписом уповноваженої особи Держлікслужби України та печаткою Держлікслужби України.

14. Внесення змін до Реєстру здійснюється на підставі наказу Держлікслужби України, який видається відповідно до прийнятого рішення Держлікслужби України.

15. Держлікслужба України забезпечує офіційне видання (перевидання) Реєстру, розміщує його дані на офіційному сайті Держлікслужби України.

16. Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, може бути виключена з Реєстру за заявою виробника або уповноваженого представника на підставі наказу Держлікслужби України.

17. До Реєстру також вноситься інформація щодо осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, яка подається до Держлікслужби України від органів з оцінки відповідності згідно з пунктом 41 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункту 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету

Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, пункту 38 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності**

Л. Коношевич

Додаток
до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення
медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та
медичних виробів для діагностики in vitro в обіг
(пункт 12)

ФОРМА

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

№ з/п	Найменування особи, відповідальної за введення виробів в обіг	Місцезнаходження особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса)	Найменування виробника		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, електронна адреса)	Перелік виробів		Опис виробів	№ наказу	№ сертифікату відповідності, назва органу, який видав	Примітки
			українською мовою	англійською мовою		українською мовою	англійською мовою				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12