

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України,
Державна фіскальна служба
України
_____ № _____

ПОРЯДОК
ведення та використання міжвідомчої бази даних
зареєстрованих в Україні медичної техніки
та виробів медичного призначення

I. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблений для отримання оперативної інформації при перетині кордону про наявність (або відсутність) медичної техніки та виробів медичного призначення у Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення (далі – Реєстр) з метою формування достовірних інформаційних потоків про імпорту-експорт медичної техніки та виробів медичного призначення (далі – медичні вироби) у Державній фіскальній службі України та Державній службі України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба України), скорочення переліку документів, що подаються під час митного контролю та митного оформлення товарів і транспортних засобів, для запровадження механізму обліку митної вартості окремих товарних позицій медичних виробів у Державній фіскальній службі України.

2. Міжвідомча база даних зареєстрованих в Україні медичних виробів (далі – База даних) створена Держлікслужбою України та Державною фіскальною службою України.

3. Цей Порядок визначає механізм уведення в дію, ведення, використання та поновлення Баз даних, унесення змін щодо форми, строків і процедури передачі інформації, зазначеної у Реєстрі.

II. Уведення в дію та поновлення Баз даних

1. Основою Баз даних є інформація, що міститься у Реєстрі та подається Держлікслужбою України в електронному вигляді та на паперовому носії із супровідним листом до Державної фіскальної служби України.

2. База даних уводиться в дію шляхом її розміщення в Єдиній автоматизованій інформаційній системі Державної фіскальної служби України. Поновлення Баз даних проводиться Держлікслужбою України шляхом передачі інформації в електронному вигляді та на паперовому носії 5, 15 та 25 числа кожного місяця до Державної фіскальної служби України. У разі, якщо ці дати збігаються з днями, що припадають на вихідні або святкові дні, то інформація передається у перший робочий день після вихідного або святкового дня.

3. База даних за своєю структурою складається: з номера свідоцтва про державну реєстрацію за Реєстром, назви виробу, найменування виробника, країни виробника, дати та номера наказу Держлікслужби України про включення (виключення) виробу до (з) Реєстру, номера бланка свідоцтва.

4. Електронна копія Баз даних в обсязі, зазначеному в пункті 3 цього розділу, передається у форматі MS Excel. Формат дат електронної копії – dd.mm.уууу, де dd – день, mm – місяць, уууу – рік.

5. База даних використовується при проведенні митного оформлення вантажів у митниці посадовими особами Державної фіскальної служби України в межах їх компетенції як довідкова.

III. Процедура погодження змін щодо форми, строків та процедури передачі інформації, що можуть виникнути при використанні Баз даних

1. Зміни щодо форми, строків та процедури передачі інформації, що можуть виникнути при використанні Баз даних (далі – зміни), обов'язково погоджуються з Держлікслужбою України та Державною фіскальною службою України з подальшим внесенням змін до цього Порядку.

2. Погодженню підлягає кожна зміна.

3. Для погодження змін сторона, що їх ініціювала, протягом 5 робочих днів з моменту виникнення цих змін письмово повідомляє іншу сторону із зазначенням підстав для внесення таких змін та очікуваних результатів впливу цих змін на процес використання Баз даних.

4. Розгляд запропонованих змін, поданих для погодження, проводиться протягом 15 календарних днів з дати отримання змін стороною, що їх погоджує, але не більше місяця з дати відправлення запропонованих змін стороною, що їх ініціювала.

5. У разі потреби в доопрацюванні внесених змін, поданих для погодження, сторона, що їх погоджує, повідомляє письмово сторону, що їх ініціювала, з викладенням підстав, що зумовили продовження строку розгляду, за 5 календарних днів до встановленого строку.

6. Сторона, що погоджує зміни, письмово повідомляє сторону, що їх ініціювала, про прийняте рішення протягом 2 календарних днів з моменту їх погодження.

7. Особи, що залучені до введення в дію, ведення, використання, поновлення Баз даних та унесення змін щодо форми, строків і процедури передачі інформації, зазначеної у Реєстрі, є відповідальними за своєчасність та достовірність передачі інформації.

8. Інформація, що передається Держлікслужбою України Державній фіскальній службі України в електронному вигляді та на паперовому носії, не може передаватись третім сторонам та використовуватися з комерційною метою.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
Міністерства охорони
здоров'я України**

**Директор Департаменту
митної справи Державної
фіскальної служби України**

Л. Коношевич

А. Гутник