

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 пунктів 31, 41 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункту 23, 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, пунктів 33-35, 38 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 Держлікслужба України.

3. Для внесення до Реєстру особа, відповідальна за введення виробів в обіг, протягом 5 (п'яти) робочих днів, з моменту введення виробів в обіг, подає Держлікслужбі інформацію зазначену у пункті 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пункті 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та пунктах 33-35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які

імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755.

Особа, відповідальна за введення активних медичних виробів, які імплантують, в обіг, подає інформацію Держлікслужбі України у вигляді повідомлення, що надається за формою, наведеною у додатку до цього Порядку.

У разі зміни відомостей, зазначених у Реєстрі, особа, відповідальна за введення виробів в обіг, зобов'язана повідомити про це Держлікслужбу України протягом 10 (десяти) робочих днів з дня виникнення таких змін.

4. Повідомлення подається в одному примірнику українською та англійською (за необхідності) мовами.

5. Особа, відповідальна за введення виробів в обіг, несе відповідальність за достовірність інформації, зазначеної у повідомленні чи змінах до нього.

6. Розгляд повідомлення або змін до нього здійснюється Держлікслужбою України протягом 10 (десяти) робочих днів з моменту їх отримання.

7. У разі надання Держлікслужбі України неповної інформації, зазначеної у пункті 3 цього Порядку, запис у Реєстр не вноситься, про що письмово повідомляється особа відповідальна за введення виробів в обіг.

8. Реєстр ведеться в електронному вигляді за формою, що затверджується Держлікслужбою України.

9. Держлікслужба України розміщує Реєстр на офіційному веб-сайті Держлікслужби України. Користування відомостями Реєстру є необмеженим та безкоштовним.

10. Внесення до Реєстру осіб, відповідальних за введення в обіг інших виробів, не зазначених у пункті 3 цього Порядку, здійснюється Держлікслужбою України за інформацією, що надається органами з оцінки відповідності згідно з пунктом 41 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пунктом 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, пунктом 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 3)

**Повідомлення особи,
відповідальної за введення активних медичних виробів, які
імплантують,
в обіг**

Назва особи, відповідальної за введення виробу в обіг:

(українською мовою)

(англійською мовою за необхідності)

Місцезнаходження особи, відповідальної за введення виробу в обіг:

(фактична адреса, телефон, факс, e-mail)

Перелік виробів:

(назва)

Опис виробів:

(тип, вид, марка, модель, код за каталогом, тощо)