

У Реєстр осіб вноситимуться такі дані:

- про особу, відповідальну за введення виробів в обіг (найменування особи, відповідальної за введення виробів в обіг, місцезнаходження (місце реєстрації), виробник та його місцезнаходження, розрахунковий рахунок відповідної особи);
- про медичні вироби або активні медичні вироби, які імплантують, або медичні вироби для діагностики *in vitro* (вироби, їх назви, та, за наявності, інформація щодо типу, виду, марки, моделі, коду за каталогом, відомості про реагенти тощо (українською та англійською мовами, декларація про відповідність та сертифікат відповідності, код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів», код виробів згідно з ISO 9999 тощо).

Деталізується також повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб, а саме інформація, яка міститиметься в ньому. Відтак повідомлення міститиме відомості, зокрема, про:

- особу, відповідальну за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник);
- код за каталогом;
- реагенти;
- декларацію про відповідність та сертифікат відповідності (номер, редакція, дата початку дії, дата кінця дії, орган, який видав документ);
- відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або активних медичних виробів, які імплантують, або медичних виробів для діагностики *in vitro* для внесення до Реєстру осіб тощо.

До повідомлення додаватимуться документи, які підтверджуватимуть зазначені в ньому дані. Уповноваженим представником додатково надаватиметься завірене у встановленому порядку письмове доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробника, яке надаватиме право діяти від його імені.

Зміни стосуються і вилучення інформації з Реєстру осіб. Зокрема, передбачається, що реєстратор з дати подачі створювачем повідомлення через електронний кабінет користувача, змінюватиме статус інформації про об'єкт реєстрації в Реєстрі осіб та дату останнього дня закінчення строку, протягом якого створювач матиме право надати реєстратору інформацію, яка підтверджуватиме/спростовуватиме підстави для вилучення інформації з Реєстру осіб.

Створювач, зі свого боку, протягом 30 робочих днів з дати направлення повідомлення в електронний кабінет користувача надаватиме Держлікслужбі інформацію, яка підтверджуватиме/спростовуватиме підстави для вилучення інформації з Реєстру осіб шляхом направлення відповідного повідомлення в електронний кабінет користувача.

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта необхідно надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я, тел.: (044) 253-33-31, e-mail: m.v.danylova@moz.gov.ua.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Визначені найпріоритетніші напрями розвитку сфери охорони здоров'я

Міністерство охорони здоров'я України наказом від 7 жовтня 2022 р. № 1832 затвердило пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я на 2023–2025 рр.

Перелік напрямів складається з 17 пунктів, серед яких найпріоритетніші такі:

- трансплантація анатомічних матеріалів людини та доступність послуг з трансплантації;
- охорона психічного здоров'я та психологічна підтримка;
- послуги з реабілітації у сфері охорони здоров'я;
- доступність основних (життєво необхідних) ліків;
- розширення Національного переліку основних лікарських засобів новими ліками, що застосовуються при різних станах і захворюваннях та є необхідними для реалізації Програми медичних гарантій на відповідний рік, а також його адаптація

відповідно до Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих ВООЗ;

- заходи у сфері громадського здоров'я, спрямовані на раціональне використання антибіотиків, зниження рівня поширеності вживання наркотичних засобів, підвищення рівня охоплення населення профілактичними щепленнями проти поліомієліту, дифтерії, правця, кору, кашлюку, туберкульозу тощо;
- медична освіта та забезпечення потреб системи охорони здоров'я в професійних медичних кадрах, безперервний професійний розвиток медичних кадрів.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»