

## Плани на 2023 рік

У Комітеті планують продовжити удосконалювати національне законодавство, наближаючи його до відповідних норм ЄС. Комітетом, МОЗ України, Офісом Президента затверджено план із 10 пріоритетних законопроектів на 2023 р. Зокрема, заплановано розгляд законопроектів «Про біологічну безпеку та біологічний захист» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», які логічно доповнять прийнятий у 2022 р. Закон України «Про громадське здоров'я».

Три законопроекти безпосередньо пов'язані з війною: про телемедицину, про реабілітацію, про медичний каннабіс.

Два законопроекти Комітет розробляв минулого року – про допоміжні репродуктивні технології та про самоврядування медичних професій в Україні. Щодо другого документа, то за інформацією народного депутата України, наразі МОЗ України завершує громадські обговорення та консультації з провідними науковцями галузі.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

## Планові та позапланові перевірки фармацевтичного бізнесу під час воєнного стану

**На початку широкомасштабної воєнної агресії РФ проти України Уряд заборонив проведення планових та позапланових перевірок бізнесу, затвердивши постанову КМУ від 13.03.2022 р. № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» (далі – постанова КМУ № 303).**

6 грудня 2022 р. Урядом прийнято зміни до постанови КМУ № 303, які розширюють підстави для проведення позапланових перевірок органами державного нагляду (контролю).

Так, у 2023 р. дозволене здійснення позапланових перевірок, у тому числі Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, на підставі рішень центральних органів виконавчої влади, що забезпечують формування державної політики протягом періоду воєнного стану за наявності загрози, що має негативний вплив на:

- права, законні інтереси, життя та здоров'я людини;
- захист навколишнього природного середовища;
- забезпечення безпеки держави;
- виконання міжнародних зобов'язань України.

Окрім того, аналогічні підстави для проведення позапланових перевірок додержання ліцензіатами ліцензійних умов містяться

в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності». Так, п. 7 ч. 3 ст. 19 закону визначає, що позапланові перевірки дотримання ліцензіатами ліцензійних умов проводяться за наявності загрози життю чи здоров'ю, природному середовищу або державній безпеці, що безпосередньо пов'язана із провадженням ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

Таким чином, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками зможе проводити позапланові перевірки за наявності зазначених підстав, указаних у п. 2 постанови КМУ № 303, що не суперечить Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» за погодженням із МОЗ України як центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

## Запрацював е-реєстр відповідальних за введення в обіг медичних виробів

**МОЗ України наказом від 21.12.2022 р. № 2311 затвердило в новій редакції Порядок ведення реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Порядок), який передбачає функціонування в електронному форматі вказаного реєстру.**

Наказ № 2311 набув чинності 10 січня та був оприлюднений у виданні «Офіційний вісник України» № 6 від 25 січня 2023 р.

«Цифрове рішення створює інформаційний простір для обміну даними та взаємодії між учасниками процесу, що відповідають за введення медичних виробів в обіг – від подання повідомлення на реєстрацію до здійснення ринкового нагляду», – наголошують у МОЗ.

### Як це працюватиме?

Відомості до реєстру вноситиме реєстратор на підставі повідомлення від створювачів про введення медичних виробів, медич-

них виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, в обіг.

Реєстр міститиме наступні дані:

- відомості про особу, відповідальну за введення виробів в обіг (ідентифікатор);
- інформацію про вироби та їх назви, а також щодо типу, виду, марки, моделі, коду за каталогом;
- опис виробів (характеристика та призначення);
- декларацію про відповідність та, якщо є, сертифікат відповідності;
- код та назву виробів відповідно до Національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів».

Також у МОЗ зазначають, що в публічному доступі реєстр відобразатиметься на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками із забезпеченням можливості зручного пошуку інформації відповідно до заданих параметрів. Так само передбачена можливість обміну даними за допомогою інтерфейсу прикладного програмування (Application Programming Interface – API) через єдину платформу Міністерства цифрової трансформації.

## Як захищена система?

Дані, внесені до реєстру, зберігаються у структурованому вигляді. Доступ до нього надається лише через офіційний вебсайт Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: *dls.gov.ua* у розділі «Ринковий нагляд», підрозділі «Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, актив-

них медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг».

Оброблення та захист даних, що містяться в реєстрі, проводиться та забезпечується відповідно до законів України: «Про захист персональних даних», «Про інформацію», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

## Як зареєструватися в системі та вести облік?

Передусім потрібно зареєструватися в електронному кабінеті реєстру – процедура проста та передбачає авторизацію за допомогою кваліфікованого електронного підпису. Після підтвердження достовірності даних ключа користувачу відкриється доступ до електронного кабінету реєстру з переліком послуг, які можна отримати.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»