

Легалізація імпортової продукції для українського ринку медичних виробів

Після подій 2014 року Україна взяла шлях розвитку, орієнтований на Європейський Союз. 1 вересня 2017 року, набула чинності Угода про Асоціацію між Україною та ЄС. Україна взяла на себе обов'язки слідувати шляхом гармонізації із законодавством ЄС та, як результат, відбулися деякі зміни в нормативно-правових документах сектора охорони здоров'я. Але наявність символу CE на маркуванні виробу і документів, що підтверджують відповідність Європейським Директивам щодо медичних виробів, не дає права розміщення такої продукції на ринку України без проведення національної процедури.

З 1 липня 2017 року в Україні були встановлені нові правила для ввезення та продажу медичних виробів, тому що вступили в дію Технічні регламенти, які складені на основі відповідних європейських Директив:

[Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ №753 від 02.10.2013](#)

[Council Directive 93/42/EEC](#) of 14 June 1993 concerning medical devices

[Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений Постановою КМУ №754 від 02.10.2013](#)

[Directive 98/79/EC](#) of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

[Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений Постановою КМУ №755 від 02.10.2013](#)

[Council Directive 90/385/EEC](#) of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices

У зв'язку з тим, що в ЄС ці директиви вже оновилися, в найближчі роки аналогічне оновлення відбудеться і в Україні.

Відповідно, для того, щоб визначити, належить продукція до категорії медичних виробів чи ні, український орган з оцінки відповідності буде користуватися відповідними європейськими документами. Основним є [Керівництво щодо розмежування та класифікації в рамках громадського регулювання для медичних пристроїв. Версія 1.19 від квітня 2018 року](#). Крім нього, існує ще [кілька документів](#), які доповнюють дію основного.

Для імпорту медичних виробів в Україні спочатку необхідно пройти процедуру оцінки відповідності Технічним регламентам і отримати Сертифікат відповідності. Залежно від класу ризику виробу і деяких інших факторів існує 4 схеми проходження такої процедури:

1. Самодекларування
2. Випробування партії продукції
3. Аудит системи менеджменту якості
4. Визнання ЄС-сертифікатів



Правила, які визначають клас потенційного ризику медичного виробу, вказані в Технічних регламентах, але рішення про віднесення продукту до «медичного» приймає виробник на основі чинного локального законодавства. Після цього складається досье на продукт. У разі виникнення спірних ситуацій щодо визначення статусу продукту, виробник або представник виробника може звернутися в український призначений орган з оцінки відповідності для отримання листа-роз'яснення щодо приналежності до категорії медичного виробу.

1. Самодекларування

Процедура самодекларування застосовується для таких медичних виробів:

- I-го класу ризику (нестерильні, без вимірювальних функцій), згідно з вимогами [Технічного регламенту щодо медичних виробів \(Постанова КМУ №753 від 02.10.2013\)](#);
- для діагностики in-vitro, які не входять до Переліків «А» і «В» [Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in-vitro \(Постанова КМУ №754 від 02.10.2013\)](#), а так само не призначені для самоконтролю і / або оцінки характеристик.

Для перерахованих вище продуктів не потрібно подавати документи і проходити експертизи в будь-якому органі, крім як здійснити відповідне інформування Державної служби України з лікарських засобів. Для відповідності вимогам Технічних регламентів таких медичних виробів необхідно:

- Призначити уповноваженого представника виробника в Україні, виконати всі пов'язані з цим юридичні

формальності;

- Сформувати технічну документацію (далі - Технічний файл), згідно з вимогами відповідного Регламенту і процедури; виконати необхідні переклади;
- Скласти Декларацію відповідності вимогам Технічних регламентів;
- Подати в Державну службу інформацію про місцезнаходження виробника/уповноваженого представника в Україні, перелік і опис виробів;
- Нанести знак відповідності на маркування медичного виробу, переконатися, що вимоги до маркування та інструкції (керівництву користувача) відповідають вимогам Технічного регламенту та чинного законодавства.

Для зазначених виробів документом, який підтверджує їх відповідності вимогам ТР і, отже, є підставою для їх розміщення на ринку України є декларація відповідності. Особлива увага при декларуванні відповідності Технічним регламентам слід приділити виконанню всіх вимог і формальностей, в тому числі покладених на уповноваженого представника, оскільки з моменту перетину митної території України медичні вироби стають об'єктом ринкового нагляду.

2. Випробування партії продукції

Процедура по-партійної оцінки продукції передбачає видачу сертифіката на конкретну партію, або медичний виріб з певним серійним номером. Для цього необхідно провести експертизу документації і перевірку виробів в акредитованій випробувальній лабораторії. Ця процедура підходить для великого дорогого устаткування, для рідко-застосовуваних виробів, для швидкого виведення продукції на ринок або в разі відмови виробника надати доступ для інспектування виробничих ділянок.

Процедура по-партійної оцінки продукції не передбачає інспектування виробництва і тому не застосовується при оцінці відповідності стерильної продукції!

Дана процедура може використовуватися для:

- Нестерильних медичних виробів, відповідно до вимог [Технічного регламенту щодо медичних виробів \(Постанова КМУ №753 від 02.10.2013\)](#);
- Медичних виробів для діагностики in-vitro, які вказані в Переліку «В» Додатку 2 [Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in-vitro \(Постанова КМУ №754 від 02.10.2013\)](#), а так само для медичних виробів для діагностики in-vitro, які призначені для самоконтролю ;
- Виробів, що підпадають під дію [Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують \(Постанова КМУ №755 від 02.10.2013\)](#).

Для отримання сертифіката відповідності на партію продукції необхідно:

- Призначити уповноваженого представника виробника в Україні, виконати всі пов'язані юридичні формальності;
- Підготувати необхідну технічну документацію відповідно до вимог відповідного Технічного регламенту;
- Подати Заявку і супутній пакет документації для проведення процедури в призначений орган з оцінки відповідності;
- Пройти процедуру експертизи документації, а також перевірку виробів в акредитованій випробувальній лабораторії;
- Отримати сертифікат відповідності партії медичних виробів або медичного виробу з певним серійним номером вимогам Технічного регламенту;
- Оформити Декларацію відповідності вимогам Технічного регламенту;
- Нанести знак відповідності та ідентифікаційний номер призначеного органу на маркування медичного виробу.

3. Аудит системи менеджменту якості

Аудит системи менеджменту якості (СМЯ) є основним і найбільш часто вживаним шляхом проходження процедури оцінки відповідності медичних виробів незалежно від їх класифікації.

Після проходження оцінки відповідності шляхом аудиту виробничих майданчиків із залученням призначеного органу, видається сертифікат відповідності впровадженій СМЯ для виробництва медичних виробів вимогам Технічного регламенту терміном на 5 років. Для його отримання необхідно:

- Призначити уповноваженого представника виробника в Україні, виконати всі пов'язані з цим юридичні формальності;

- Сформувати Технічний файл згідно з вимогами відповідного регламенту і супутнього законодавства;
- Подати Заявку і супутній пакет документації для проведення процедури, який також залежить від класифікації виробу, в призначений орган з оцінки відповідності;
- Пройти процедуру оцінки документації (1-ий етап), відповісти на зауваження (якщо такі виникнуть);
- Узгодити об'єкти, дати і план аудиту виробництва (2-ий етап);
- Організувати виїзд аудиторів на виробництво (мінімум 2 людини);
- Усунути зауваження, отримані в результаті аудиту (якщо такі виникнуть);
- Отримати від призначеного органу звіт про проведений аудит і сертифікат відповідності впровадженій СМЯ для виробництва медичних виробів вимогам Технічного регламенту;
- Оформити Декларацію відповідності медичного виробу вимогам Технічного регламенту;
- Нанести знак відповідності та ідентифікаційний номер органу на маркування медичного виробу та інструкцію щодо його застосування.

Важливо відзначити, що протягом терміну дії сертифіката відповідності, виданого за процедурою шляхом аудиту, необхідно проводити наглядові аудити, які відповідно до вимог пункту 9.1.3.3 ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2015 повинні проводитися щорічно. Про будь-які заплановані суттєві зміни в СМЯ або в сфері сертифіката відповідності (перелік продукції, перелік виробничих ділянок) виробник зобов'язаний заздалегідь повідомити призначений орган. Рішення про необхідні дії для схвалення таких змін приймається призначеним органом за результатами аналізу поданої інформації.

4. Визнання ЄС-сертифікатів



Особливий інтерес у імпортерів, які мають CE-сертифікати на свою продукцію, викликає остання схема, тому що вона дозволяє істотно заощадити час і фінанси, у порівнянні з виїзним аудитом виробництва. Але для її використання існує ряд обмежень, які не всі нотифіковані органи можуть подолати.

Для міждержавного визнання документів (тобто, визнання сертифікатів, протоколів, звітів, свідоцтв тощо) необхідний міжнародний договір між Україною і іншими країнами про взаємне визнання робіт з оцінки відповідності. Таких договорів у сфері медичних виробів на сьогоднішній день немає, а в перспективі взаємне визнання результатів з ЄС можливо шляхом підписання Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products (ACAA) в частині медичних виробів, який є одним із складових частин Угоди про асоціацію між Україною і Європейським союзом.

На даний момент законодавство України дозволяє провести визнання результатів робіт з оцінки відповідності європейських органів українськими призначеними органами під свою відповідальність, на підставі підписаних договорів про визнання з іноземними акредитованими органами (за умови однакових вимог до акредитації), і проведення національної процедури або її частини.

Для одностороннього визнання результатів оцінки відповідності необхідно виконати наступні умови:

- Український призначений орган з оцінки відповідності має підписаний Договір про визнання результатів робіт з іноземним органом;
- Іноземний орган має належну акредитацію;
- Іноземний орган має призначення на відповідні Директиви;
- В український призначений орган подана Заявка на проведення процедури визнання і необхідний пакет документів.

Український науковий інститут сертифікації має найбільший досвід в Україні щодо проведення процедури визнання ЄС-сертифікатів на медичні вироби і, відповідно, має підписані договори з [провідними європейськими нотифікованими органами](#). У разі, якщо ЄС-сертифікат виданий одним з цих нотифікованих органів, то можна провести таку процедуру, що дозволить полегшити і прискорити ініціальний аудит, щорічний нагляд і розширення сфери сертифіката (додавання нових продуктів, ділянок). Експертиза документів проводиться англійською, німецькою, українською та російською мовами.

Призначення Уповноваженого представника виробника в Україні

Призначення уповноваженого представника виробника в Україні є **обов'язковою вимогою** Технічних регламентів для всіх видів процедур оцінки відповідності та класів медичних виробів, якщо виробник не є резидентом України. Визначення уповноваженого представника дано в [Технічному регламенті щодо медичних виробів \(Постанова КМУ №753 від 02.10.2013, Загальна частина п.2.13\)](#):

«уповноважений представник – будь-яка юридична особа або фізична особа-підприємець, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтвержені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.»

Уповноважений представник в Україні є сполучною ланкою між резидентами України (орган з оцінки відповідності, орган ринкового нагляду, органи з доходів і зборів, споживачі та ін.) та іноземним виробником, виконує постмаркетинговий нагляд.

Юридичною підставою дій Уповноваженого представника є Довіреність або Договір з виробником. Договір є більш прийнятним для врегулювання прав та обов'язків обох сторін, відповідальності Уповноваженого представника щодо якості та безпеки, термінів комунікації, порядку взаємодії з рекламаціями і повідомленнями про небажані явища, і багатьох інших аспектів.

Уповноважений представник зобов'язаний зберігати документацію не менше 5 років (для медичних виробів, які імплантують - не менше 15 років) для надання на запит органів державної влади та / або органу з оцінки відповідності.

Назва та місцезнаходження Уповноваженого представника повинно бути розміщено на упаковці кожного медичного виробу та / або в інструкції по застосуванню. При цьому, кожен медичний виріб (тип / модель) має бути пов'язане лише з одним Уповноваженим представником. На розсуд виробника Уповноваженим представником може бути дистриб'ютор, Представництво або третя сторона.

Призначення Представництва виробника в Україні в якості Уповноваженого представника несе за собою серйозні ризики порушення вимог чинного законодавства щодо заборони на ведення господарської діяльності. Виконання регуляторних дій щодо продукції, виробленої на інших заводах холдингу, або на контрактних заводах, може бути розцінено як надання послуг третім сторонам, що є комерційною діяльністю.

Вимоги до маркування та інструкції по застосуванню

Нанесення національного знака відповідності, вказівка уповноваженого представника в Україні - важливі вимоги маркування медичних виробів, які пройшли оцінку відповідності. Опис знака відповідності затверджено [Постановою КМУ № 1184 від 30.12.2015](#). Крім цього, Технічні регламенти уточнюють вимоги до розмірів знака. Якщо оцінка відповідності проводилася з залученням призначеного органу, то його номер необхідно вказувати поряд зі знаком.



Найменування медичного виробу, назва і адреса виробника повинні бути ідентичними в декларації відповідності, інструкції по застосуванню виробу, маркуванні та Сертифікаті відповідності!

Інформацію на маркуванні і в інструкції по застосуванню медичного виробу рекомендується робити українською мовою, при цьому можна включати інші мови.

Ринковий нагляд

Органом ринкового нагляду за медичними виробами, які пройшли процедуру оцінки відповідності, є [Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками](#).

Згідно зі статтею 15 [Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»](#), посадові особи органу ринкового нагляду мають право безперешкодно відвідувати для проведення документальних перевірок та обстеження зразків продукції, відбору зразків і проведення їх випробувань:

- торговельні та складські приміщення;
- місця використання продукції під час її монтажу і / або введення в експлуатацію;
- місця проведення виставок або демонстрацій продукції;
- місця митного зберігання продукції, оформлення якої призупинено в результаті контролю.

Існує [Секторальний план державного ринкового нагляду на 2019 рік](#). Крім цього, можуть бути проведені і позапланові перевірки, пов'язані з фактами невідповідності медичних виробів. Об'єктами таких перевірок у розповсюджувачів продукції є:

- наявність на продукції знака відповідності технічним регламентам (в тому числі ідентифікаційного номера призначеного органу з оцінки відповідності) і дотримання правил застосування і нанесення знака відповідності

технічним регламентам;

- наявність супровідної документації, яка повинна додаватися до відповідної продукції (зокрема інструкція по користуванню продукцією), етикеток, маркування, інших позначок і їх відповідність встановленим вимогам;
- наявність декларації про відповідність;
- обстеження зразків відповідної продукції та ідентифікація виробника продукції;
- відбір і експертиза (випробування) зразків продукції (в разі якщо є підстави вважати, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам).

Ненадання документів на придбання продукції, в разі якщо до безпеки продукції виникнуть питання і виробника або імпортера не вдасться встановити, загрожує суб'єкту господарювання штрафними санкціями як особі, яка здійснила випуск в обіг такої небезпечної продукції!

Система технічного регулювання в Україні передбачає не тільки отримання допуску медичних виробів на ринок, але і їх нагляд при наступному зверненні. Тому, вкрай важливо для всіх суб'єктів товаропровідного ланцюга, а особливо для виробника і його Уповноваженого представника в Україні, розуміти і виконувати ці вимоги.

[Український Науковий Інститут Сертифікації](#) проводить процедури оцінки відповідності, спираючись виключно на отримані об'єктивні докази і будучи повністю незалежним і безстороннім в своїх рішеннях, виконуючи всі аспекти українського законодавства і керуючись законодавством ЄС. Ми володіємо найкращими в Україні знаннями і досвідом для проведення такої процедури і проводимо експертизу документів і аудит англійською, німецькою, українською та російською мовами.

Анна Тельпякова

Михаил Вахрушев