

(+38 097) 030-42-00

(+38 044) 428-85-34

info@alenpharm.com

*Регистрация товаров медицинского назначения, лекарственных средств, косметики в Украине**О компании Услуги Опыт и партнеры Полезная информация Контакты**Медикаменты**Медицинское оборудование**Косметика**БАД**Маркетинг и помощь в продвижении**Фармаконадзор**Переводы, Легализация и Нотариальные услуги**Дистрибуция и помощь в продажах***Needed documents**

Pharmaceuticals

Medical supplies

BAS

Cosmetics

**Useful Links**[www.compendium.com.ua](http://www.compendium.com.ua)[www.diklz.gov.ua](http://www.diklz.gov.ua)[www.morion.ua](http://www.morion.ua)[www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)[www.pharma-center.kiev.ua](http://www.pharma-center.kiev.ua)[www.ses.gov.ua](http://www.ses.gov.ua)**Company presentation**

alenpharm presentation 2010

**Регистрация товаров медицинского назначения**

К данной группе товаров относят разнообразное оборудование, аппараты, материалы, инструменты, назначение которых – диагностика, профилактика, лечение, а также наблюдение за состоянием пациента. Такие товары могут использоваться как сами по себе, так и совместно с другими изделиями или приспособлениями. К товарам медицинского назначения также относят дополнительное оборудование, включая программное обеспечение, которое само по себе не влияет на организм человека, но является неотъемлемой частью процесса использования основного изделия.

**Изделия медицинского назначения (ИМН):**

- Приборы
- Комплексы
- Системы
- Оборудование
- Аппараты
- Инструменты
- Имплантанты
- Материалы
- И др. изделия, в том числе инвазивные мед. изделия

Законодательством Украины предусмотрено подробное регулирование процесса обеспечения качества товаров медицинского назначения. Обязательным условием для ввоза и продажи таких изделий является государственная регистрация.

**[Скачать структуру регистрационного досье](#)****Новая регистрация медицинского устройства:**

1. Короткая схема регистрационной процедуры.
2. Особенности регистрации медицинского устройства в Украине.
3. Сроки и стоимость.
4. Список услуг компании "Alenpharm" для регистрации медицинского устройства

**1. Короткая схема регистрационной процедуры.**

Шаг 1. После принятия решение о регистрации медицинского устройства с нашей помощью – происходит подписание конфиденциального Соглашения.

Шаг 2. Вы посылаете нам нужные документы (досье), и мы начинаем выполнение основного контроля информации.

Шаг 3. Наши работники изучают досье и подготавливают перечень недостающих документов, а также определяют объем работ которые необходимы.

Шаг 4. Мы сообщаем о начальной цене, и договариваемся относительно скидок и сроков платежа. Если наши условия являются подходящими для Вас, мы подписываем соглашение, и начинаем процедуру регистрации. Если условия не являются приемлемыми для Вас – мы посылаем Вам назад всю документацию, полученную нами, стадия основной проверки файла – безвозмездна.

Шаг 5. Наши сотрудники делают перевод досье, и оформляют документы в соотношении к украинскому законодательству, а также занимаются подготовкой недостающей документации.

Шаг 6. Мы занимаемся подготовкой всех необходимых документов в Торгово-промышленную палату Украины для получения кода УКТ ЗЕД.

Шаг 7. Подготавливаем заявку и досье в правительственную службу.

Шаг 8. Когда положительное заключение об основном контроле документации получено, досье отправляется на техническую экспертизу.

Шаг 9. Техническая опытная оценка проводится в спец. учреждении и занимается проверкой наличия всех нужных документов, правильностью заполнения Заявки и Приложения, а также соотношения досье к требованиям законодательства. Наши сотрудники сопровождают досье, отвечают на все замечания и вопросы экспертов до того момента пока их заключение не будет положительным.

Шаг 10. Экспертиза на токсичность проводится после приема положительного заключения о технической опытной оценке. В случае необходимости предоставить образцы – наши специалисты выполняют таможенную регистрацию и чистку. Наши сотрудники сопровождают досье, уверяются в правильности регистрации и проведенного тестирования, отвечают на все замечания и вопросы экспертов до того момента пока их заключение не будет положительным.

Шаг 11. Экспертизы на стерильности будут проведены после доклинических испытаний в спец. лаборатории.

Шаг 12. Клиническое тестирование – самая трудоемкая стадия регистрации. Клиническое тестирование проводится на группе пациентов состоящей из 24 человек в санкционированном месте (больница, институт, клиника). Наши сотрудники сопровождают продукт во время проведения тестирования, отвечают на все замечания и вопросы экспертов до того момента пока их заключение не будет положительным.

Шаг 13. После заключения технической опытной оценки, доклинического и клинических тестирования, стерильности – устройство утверждается на сессии Правительственной Службы .

Шаг 14. В течение 2 недель после сессии Правительственной Службы, устройство вносится в госреестр, происходит вычитка проекта свидетельства о регистрации, а после получение его оригинала.

Шаг 15. После получения свидетельства о регистрации и приложения, оно отправляется экспресс-почтой Клиенту.

## 2. Особенности регистрации медицинское устройства в Украине .

Есть большое количество нюансов, которые нужно учитывать, во время регистрации мед. техники и товаров медицинского назначения. Один из важных моментов подготовки документации – безошибочный выбор кода УКТ ЗЕД, верное оформление заявки и высокая квалификация во время регистрации приложения к заявке.

От профессионализма проведения регистрации товара, зависит его дальнейшая судьба во многих отношениях. Итогом неправильной регистрации документации и непрофессионализма во время этой процедуры могут быть следующие осложнения:

- проблемы с таможенной, и отказ в импорте;
- обязательство в платеже НДС для конкретной партии медицинского устройства;
- запрет на участие конкретной партии в правительственном тендере;
- невозможность импортировать материалы, реактивы отдельно от основного продукта;
- запрет или дополнительные проблемы во время перерегистрации для модификации или продления действия сертификата;

У специалистов компании “Alenpharm” есть знание, высокая квалификация и самое главное огромный опыт и для подготовки и осуществление регистрации в самые короткие сроки с минимальными рисками.

## 3. Сроки и стоимость.

После 2-6 дней с даты приема досье, специалистами нашей организации определяется стоимость услуг и оценивается объем работ и сумма правительственных платежей.

Общая стоимость регистрации может быть в диапазоне от 2500 до 8000 ЕВРО, это зависит от кода УКТ ЗЕД, категории устройства, списка модификаций и т.д.

Время требуемое на регистрацию зависит от устройства, предоставленной документации и других факторов, но в среднем составляет 4 недели и больше, с даты поступления заявки.

## 4. Список услуг компании “Alenpharm” для регистрации медицинского устройства:

- консультации относительно регистрации документации;
- перевод нужных частей досье, а также перевод нотариальных документов;
- формирование запроса и приложения к нему касательно списка модификаций;

- подготовка и регистрация досье согласно законодательству;
- получение в торгово-промышленной палате кода УКТ ЗЕД;
- оформление досье и заявки, в правительственную службу;
- оптимальный выбор стоимости и сроков для испытаний;
- защита интересов клиента, сопровождение документации во время проведения тестирования;
- посылка документации курьерскими службами экспресс-доставки;
- все другие затраты;
- в стоимость наших услуг включены все расходы, которые необходимы для регистрации устройства, а также правительственные сборы.

#### **Выполнение отдельных частей работ для регистрации медицинского устройства:**

1. Работа над подготовкой досье.
2. Техническая экспертиза.
3. Доклинические исследования.
4. Клиническое тестирование.

Довольно часто с нами связываются организации, которые не нуждаются в полном сервисе гос. регистрации медицинских устройств в Украине. Разнообразие причин может быть результатом этого, например: работники компании выполнили определенную часть работ и встретили трудности на следующей стадии – организация которая первоначально занималась регистрацией оказалась некомпетентной и т.д.

#### **1. Работа над подготовкой досье.**

Специалисты нашей компании помогут Вам с подготовкой досье для передачи в гос. службу изделий мед. назначения и лекарственных препаратов, а именно:

- консультация относительно подходящего кода УКТ ЗЕД, а также прием заключения ТПП Украины;
- общение с производителем для приема всех документов которые необходимы;
- перевод документов нотариальных, а также всей документации в которой будет необходимость;
- безошибочное оформление и консультации по поводу доверенностей;
- подготовка запроса и приложения, оптимизации в списке модификации;
- завершение досье и его копирование;
- подготовка досье в условие полной готовности прежде, чем подать его в государственную службу.

Список документов которые необходимы: подлинники документы на медицинское устройство

#### **2. Техническая экспертиза.**

Мы поднимем оптимальную структуру для тех. экспертизы, в зависимости от специфики изделия и рекомендаций с Вашей стороны, относительно сроков и стоимости для того, чтобы выполнить её. Мы сделаем проверку полноты документации, зарегистрируем документы для экспертизы, а также проведем все платежи.

Условия: поданное досье и запрос в государственную службу, копия досье медицинского устройства, а также доверенность.

#### **3. Доклинические исследования.**

Мы поднимем оптимальную структуру для доклинических исследований, в зависимости от специфики изделия и рекомендаций с Вашей стороны, относительно сроков и стоимости для того, чтобы выполнить их. Мы сделаем проверку полноты документации, зарегистрируем документы для исследований, а также проведем все платежи.

Условия: поданное досье и запрос в государственную службу, заключение тех. экспертизы, копия досье медицинского устройства, а также доверенность.

#### **4. Клиническое тестирование.**

Мы поднимем оптимальную структуру для клинического тестирования, в зависимости от специфики изделия и рекомендаций с Вашей стороны, относительно сроков и стоимости для того, чтобы выполнить его. Мы сделаем проверку полноты документации, зарегистрируем документы для тестирования, а также проведем все платежи.

**Перерегистрация и модификация:**

Регистрационное свидетельство действительно 5 лет, согласно законодательству Украины. Чтобы возобновить сертификат на следующие 5 лет, нужно пройти процедуру перерегистрации мед. изделия.

Срок перерегистрации – приблизительно 1 месяц.

Поскольку перерегистрационная процедура может проводится для модификации свидетельства о регистрации или приложения со списком модификаций (например – расширение списка модификаций, изменение имени и добавление производителя и т.д.).

Для выполнения перерегистрации, с целью продлить действие свидетельства о регистрации при соблюдении некоторых условий при модификации, проходит упрощенную процедуру: доклиническое, клиническое тестирование не требуется. Стоимость и срок всей процедуры соответственно уменьшаются.

Общая стоимость перерегистрации устройства при условии, что произведенные изменения не приводят к клиническим и доклиническим тестированиям, может стоить от 1500 до 3500 ЕВРО, это зависит от кода УКТ ЗЕД, категории продукта, списка модификаций и т.д.

В случае, если были сделаны существенные изменения в устройстве, которые требуют повторять выполнение клинического и доклинического тестирования – сроки и стоимость процедуры, подобны новой регистрации.

Для перерегистрации устройства мы предоставляем такие услуги как:

- помощь с оформлением документации;
- перевод досье, а также нотариальных документов;
- подготовка запроса и списка модификаций;
- создание и регистрация досье согласно законодательству;
- передача досье и заявки, в правительственную службу;
- оптимальный выбор стоимости и сроков для испытаний;
- защита интересов клиента, сопровождение документации в случае проведения тестирования;
- посылка документации курьерскими службами экспресс-доставки;
- все другие затраты;
- в стоимость наших услуг включены все расходы, которые необходимы для регистрации устройства, а также правительственные сборы.