



Маркировка упаковки медицинских изделий в Украине

Март 2013

Докладчик: Максим Багреев,
Директор компании «Кратия»



Подготовлено специалистами по регистрации медицинских изделий компании «Кратия»
www.cratia.ua +38 (044) 332-42-94, +38 (044) 221-71-29 info@cratia.ua

Маркировка медицинского изделия

Преференция по НДС

Ненадлежащая маркировка может стать причиной потерей преференции по НДС, что приведет к необходимости оплаты импортером 20% налога в бюджет.

Таможенная очистка

Несоблюдение требований к маркировке может стать причиной задержки в оформлении товара или отказа в оформлении по причине отсутствия регистрации и пр.

Обращение продукции

Невыполнение требований может стать причиной жалоб потребителей, а неполная информация может привести к неправильному применению изделия, и более существенным проблемам.

Надлежащая маркировка медицинского изделия



Преференция по НДС и таможенные платежи

Как упаковка медицинского изделия влияет на сохранение преференции по НДС для соответствующих товаров, другие таможенные платежи и процесс таможенного оформления в целом?

1. Постановление КМУ №1497 определяет, что «ввоз на таможенную территорию, реализация и использование в Украине медицинских изделий разрешается только после их государственной регистрации».

Как определить, имеет ли государственную регистрацию медицинское изделие, наименование или маркировка которого не соответствует РУ?

2. В Постановлении КМУ №867 «Вопросы освобождения изделий медицинского назначения от обложения налогом на добавленную стоимость» большая часть продуктов указана со звездочкой «*»: для изделий медицинского применения, которые имеют надлежащую маркировку.

Понятие «надлежащая маркировка» не установлено действующим законодательством. Необходимо учитывать большое количество нормативных актов, регулирующих требования как к медицинской, так и пищевой продукции.

Обращение продукции в Украине

Помимо таможенных и тарифных вопросов, информация на упаковке медицинского изделия будет изучаться потребителем, который, согласно ЗУ «О защите прав потребителей» имеет право на получение необходимой, доступной, достоверной и своевременной информации о продукции.

Ответственность за не предоставление надлежащей информации потребителю разделена между производителем и продавцом (исполнителем, поставщиком), и может быть точно определена только в тексте Договора между ними.

Форма упаковки на медицинские изделия согласовывается в ходе регистрации, на этапе технической экспертизы, в виде примера маркировки. В дальнейшем, компания-производитель должна следовать заявленным в ходе регистрации принципам составления упаковки, таким как соответствие стандарту ДСТУ EN 980:2007.



Нормативная база по маркировке изделий

Обязательные законодательные акты:

- Закон Украины "О защите прав потребителей";
- Закон Украины "Об основах государственной языковой политики";
- Закон Украины "Об общей безопасности пищевой продукции";
- Закон Украины "О защите прав на указание происхождения товаров";
- Закон Украины "О защите прав на знаки для товаров и услуг";
- Таможенный Кодекс Украины;
- Постановление КМУ 1497 "Об утверждении Порядка государственной регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения";
- Приказ МинЭкономики 104 "Об утверждении Правил розничной торговли пищевой продукцией";
- Прочие отраслевые Приказы, распоряжения и письма.

Рекомендуемые (необязательные):

- ДСТУ EN 980:2007 "Символы графические для маркировки медицинских изделий";
- Технические регламенты по медицинским изделиям, изделиям для *in vitro* диагностики, активным имплантам;
- Действующие стандарты (ДСТУ, ГОСТы, технические условия) на конкретные товары;
- Прочие регламенты, стандарты и нормативные акты.

Общие требования к маркировке

Номер и дата регистрационного удостоверения должны быть указаны на упаковке изделия. Стандарт ДСТУ EN 980 предлагает форму для нанесения данной информации. При этом, информация может быть представлена в виде текстового описания (например в силу технологического процесса или размеров изделия), при условии размещения номера свидетельства справа от символа «СР», а даты – ниже символа.

СР	1244/2007
12.07.2007	

СР	1244/2007
	12.07.2007

Название медицинского изделия на упаковке и в таможенных документах должно полностью соответствовать наименованию в регистрационном свидетельстве.

REF

Если регистрационное свидетельство включает каталожный номер – то такой номер должен так же присутствовать на упаковке продукта.

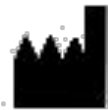
Дата производства, срок годности и условия хранения медицинского изделия должны быть указаны на этикетке, маркировке или сопроводительной документации.



Производитель и страна происхождения

Название и адрес производителя должны в точности совпадать с регистрационным свидетельством – до буквы, символа, индекса.

Особое внимание нужно уделить стране происхождения (Made in ...), которая может отличаться от страны производителя. Например:



Cratia Medical Manufacturing Ltd.

221b, Baker Street, London, NW1 6XE, United Kingdom.

Made in China.

Директива 93/42/ЕЕС: “изготовитель” – лицо, ответственное за разработку, изготовление, упаковку и этикетирование оборудования перед его выпуском на рынок под его наименованием независимо от того, выполняются ли указанные действия самим упомянутым лицом **или от его имени третьей стороной.**




Страна происхождения принадлежностей, запасных частей и инструментов, считается той же, что и у основного продукта, с которым они поставляются, при условии их одновременного ввоза и продажи в соответствующей комплектации и количестве.



Подготовлено специалистами по регистрации медицинских изделий компании «Кратия»
www.cratia.ua +38 (044) 332-42-94, +38 (044) 221-71-29 info@cratia.ua

Требования к маркировке продукции

Медицинская продукция должна сопровождаться всей необходимой информацией (этикетка, маркировка, инструкция или другие сопроводительные документы) до выпуска в оборот.

Medical device name®				
Назва медичного виробу				
	 			
REF CRT001	 21.03.2013			
LOT ABC01234	 21.03.2014			
 Cratia Medical Manufacturing Ltd. 221b, Baker Street, London, NW1 6XE, United Kingdom. Made in China.	<table border="1"><tr><td rowspan="2">CP</td><td>1244/2007</td></tr><tr><td>12.07.2007</td></tr></table>	CP	1244/2007	12.07.2007
CP	1244/2007			
	12.07.2007			

Размер шрифта законодательно не установлен.

В случае **повреждения (потертости) маркировки** производителя – компания-поставщик (продавец) должна перенести все маркировочные данные на дубликат товарного ярлыка, который прикрепляется к товару.





Подготовлено специалистами по регистрации медицинских изделий компании «Кратия»
www.cratia.ua +38 (044) 332-42-94, +38 (044) 221-71-29 info@cratia.ua

Требования к информации о продукции

Согласно статьи 15 ЗУ «О защите прав потребителей»:

1. Название медицинского изделия;
 2. Основные свойства: область, условия применения, предостережения и т.п.;
 3. Дата производства;
 4. Условия хранения;
 5. Гарантийные обязательства производителя (исполнителя, поставщика);
 6. Правила и условия эффективного и безопасного использования;
 7. Срок службы (годности), действия потребителя после его окончания;
 8. Название и адрес производителя и предприятия, осуществляющего его функции касательно принятия претензий, ремонта и технического обслуживания;
 9. Информация о вредных веществах, предостережения при использовании отдельных продуктов.
- А так же – номер и дата свидетельства о государственной регистрации.



Маркировка товаров, инструкции по их применению выполняется государственным языком. По решению производителя, рядом с текстом, изложенным государственным языком, может быть размещен его перевод другими языками.
- ЗУ «Об основах государственной языковой политики»

Стандарт ДСТУ EN 980:2007

Национальный стандарт **ДСТУ EN 980:2007 «Символы графические для маркировки медицинских изделий»** разработан с целью создания единых требований к маркировке, как отечественных, так и зарубежных медицинских изделий.

Стандарт соответствует (идентичен) международному стандарту EN 980:2007 "Graphical symbol for use in the labeling of medical devices". Хотя стоит заметить, что EN 980:2007 действовал до 01.01.2013, а в большинстве стран ЕС в 2012 году произошел переход к следующему стандарту EN ISO 15223-1:2012.

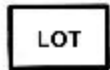
Стандарт ДСТУ EN 980:2007 рекомендован к применению, но не является обязательным, пока производитель не задекларирует его применение (в ходе регистрации, на этапе технической экспертизы).

Стандарт предназначен для уменьшения потребности в многократном переводе слов на различные национальные языки, что существенно упрощает процедуру предоставления информации согласно требований национальных и международных стандартов.



Стандарт ДСТУ EN 980:2007

Символ:



SN



REF



Его значение и пояснения:

«Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО»;

«Использовать до: ». Данный символ сопровождается датой из четырех цифр года, двух цифр месяца и, при необходимости, двух цифр дня. Дата должна быть написана рядом, справа или под ним.

«Код партии»;

«Серийный номер» (в ДСТУ назван как «Регистрационный номер»);

«Дата производства». Дата должна быть указана после символа, или под ним.

«Стерильно». Означает, что изделие стерильно.

Буквенные символы после знака «Стерильно» обозначают метод стерилизации: EO – этиленоксид, R – радиационный метод.

«Каталожный номер»;

«Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительными документами!».



Подготовлено специалистами по регистрации медицинских изделий компании «Кратия»

www.cratia.ua +38 (044) 332-42-94, +38 (044) 221-71-29 info@cratia.ua

Стандарт ДСТУ EN 980:2007

Символ:



Его значение и пояснения:

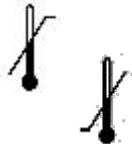
«Производитель». Название и адрес производителя должен быть указан после, или ниже символа.



«Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;

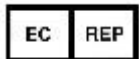


«Температурное ограничение»;



«Верхняя граница температуры»;

«Нижняя граница температуры»;



«Уполномоченный представитель в Европейском союзе»;



«Медицинское изделие для *in vitro* диагностики»;



«Содержит достаточно для N испытаний»;



«Только для оценки работы медицинского изделия для лабораторной *in vitro* диагностики»;



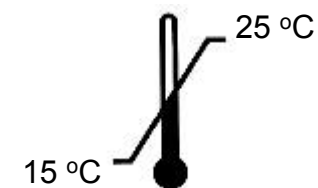
«Биологические риски».



Другие вопросы по маркировке

Температурные режимы определены в Государственной Фармакопее Украины:

Глубокое охлаждение	ниже	-15 °С
В холодильнике	от	2 °С до 8 °С
В холодном или прохладном месте	от	8 °С до 15 °С
При комнатной температуре	от	15 °С до 25 °С



Некоторые новые символы стандарта EN ISO 15223-1:2012:



«Не стерилизовать повторно»



«Изделие не стерильно»



«Не использовать при нарушении целостности упаковки»



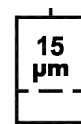
«Ограничение влажности»



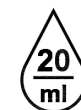
«Содержит латекс»



«Контрольный материал»



«Жидкий фильтр с размером пор»



«Количество капель в миллилитре»



Спасибо за внимание!

Компания «Кратия»

Регистрация медицинских изделий, лекарств,
пищевых продуктов и косметических средств
+38 (044) 332-42-94, +38 (044) 221-71-29

info@cratia.ua

www.cratia.ua