

(+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 Linkswww.compendium.com.uawww.diklz.gov.uawww.morion.uawww.moz.gov.uawww.pharma-center.kiev.uawww.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.