

Регуляторні новини України щодо медичних виробів

Листопад 2018

Шановні колеги,

Інформуємо Вас про новини і актуальні події щодо медичних виробів в Україні.

1. Втрата акредитації та призначення декількома призначеними органами.

У 2018 році декілька призначених органів з оцінки відповідності втратили акредитацію та призначення. У зв'язку з цим виникла низка питань, пов'язаних з дією сертифікатів та обігом продукції, процедурою трансферу.

ДП “ДМЦС” (ДП “Державний медичний центр сертифікації” МОЗ України, UA.TR.067): 23.03.2018 рішенням НААУ була скасована акредитація органу, потім 27.04.2018 Наказом Мінекономрозвитку №588 було анульовано призначення.

Наказом МОЗ №1102 від 11.06.2018 ДП “ДМЦС” було включено до складу ДУО “Політехмед”, який виступив хранителем документації ДП “ДМЦС”. Виробник або його Уповноважений представник самостійно обирають орган для переведення (трансферу) сертифікату відповідності.

21.09.2018 НААУ відмінило акредитацію ДП “ДМЦС” на відповідність стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 (сертифікація систем управління якістю). При цьому, багато сертифікатів відповідності на продукцію були видані на підставі сертифікатів на систему управління якістю за стандартами ISO 13485 та/або ISO 9001.

За інформацією від декількох Уповноважених представників, у жовтні Національна Поліція надіслала запити щодо ввезення медичних виробів за сертифікатами ДП “ДМЦС”, із посиланням на рішення ДП “ДМЦС” щодо припинення сертифікатів. При цьому, інформацію про ухвалені ДП “ДМЦС” рішення щодо анулювання сертифікатів Уповноважені представники не отримували.

Причиною прийняття рішення щодо анулювання сертифікату на продукцію може бути порушення вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015, а саме – необхідність проведення нагляду кожні 12 місяців з дати видачі сертифіката.

ПП “Політокс” (UA.TR.114): незважаючи на досить сильну технічну базу та компетентність персоналу, акредитація за стандартом ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 (сертифікація продукції) скасована рішенням НААУ 17.08.2018, а акредитація за стандартом ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 (сертифікація систем) була скасована 11.09.2018 (імовірно, добровільно). Призначення органу з оцінки відповідності було анульовано Наказом Мінекономрозвитку №1192 від 27.08.2018.

Мінекономрозвиток листом від 28.08.2018 зобов'язав ПП “Політокс” передати в МОЗ інформацію щодо документації з оцінки відповідності, для подальшої обробки і зберігання. За інформацією отриманою від Асоціації Операторів Ринку Медичних Виробів (www.amomd.com), станом на початок жовтня інформацію ще не було передано.

За нашою інформацією, станом на кінець жовтня не відбулося жодних інших подій, пов'язаних зі скасуванням дії сертифікатів з оцінки відповідності ПП “Політокс”. Звертаємо увагу на вимоги стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 щодо проведення нагляду кожні 12 місяців, що є органічною причиною закінчення дії сертифікату.

ДП “Черкасистандартметрологія” (ДП «Черкаський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації», UA.TR.003): сфера акредитації органу, зазначена в Додатку від 31.05.2018 до атестату, не включає в себе медичні вироби. При цьому, на сайті НААУ немає інформації щодо призупинення або скасування акредитації, що свідчить про добровільне виключення медичних виробів зі сфери акредитації.

Наказом Мінекономрозвитку від 12.06.2018 №805 сфера призначення ДП “Черкасистандартметрологія” була обмежена в частині проведення робіт з оцінки відповідності на Технічний регламент на медичні вироби (Постанова КМУ №753).

Таким чином, припускаємо, що навесні 2018 ДП “Черкасистандартметрологія” прийняли добровільне рішення про виключення медичних виробів зі сфери акредитації, а 12 червня Мінекономрозвиток виключило медичні вироби зі сфери призначення.

Видані сертифікати ДП “Черкасистандартметрологія” продовжують діяти, однак орган з оцінки відповідності не може провести нагляд згідно вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015.

Якщо сертифікат з оцінки відповідності було видано одним з трьох вищезазначених органів (ДП “ДМЦС”, ПП “Політокс”, ДП “Черкасистандартметрологія”), рекомендуємо:

1. Перевірити статус сертифікату в реєстрі органу;
2. Вивчити взаємозв'язок сертифікату на продукцію і сертифікату на систему (якщо такий був виданий), положення Сертифікаційної угоди між виробником і призначеним органом, дату наступного нагляду;
3. У разі, якщо з будь-якої причини сертифікат відповідності міг стати недійсним, слід призупинити імпорт (введення в обіг) медичних виробів;
4. Ініціювати переведення (трансфер) сертифікату в інший орган з оцінки відповідності.

NB! Трансфер сертифіката в інший орган може проходити декількома шляхами, в тому числі – без передання комплекту раніше оціненої документації. При процедурі трансферу також можливо перейти від аудитів до процедури визнання, розширити асортимент тощо.

2. Технічні регламенти, яким повинні відповідати деякі медичні вироби.

Наносячи знак відповідності на медичний виріб виробник, або його Уповноважений представник, бере відповідальність за те, що виконані вимоги усіх застосованих Технічних регламентів. Крім профільних “медичних” регламентів (ТР 753, 754 та 755) на медичні вироби може поширюватися дія й інших регламентів.

Технічний регламент обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні (RoHS2), затверджений Постановою КМУ №139 від 10 березня 2017 року є обов'язковим для:

- електронних та електричних медичних виробів з 01.01.2018;
- електронних та електричних медичних виробів для діагностики in-vitro з 22.07.2018.

Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений Постановою КМУ №94 від 13.01.2016 року є обов'язковим з 04.09.2016 для медичних виробів та медичних виробів для діагностики in-vitro, зазначених в [Додатку 1](#) до регламенту.

Технічний регламент радіобладнання, затверджений Постановою КМУ №355 від 24 травня 2017 року набрав чинності з 01.04.2018 та є обов'язковим до застосування для медичних виробів, які містять модулі радіозв'язку (GSM, Wi-Fi, Bluetooth тощо).

Слід звернути увагу на те, що медичні вироби, які потрапляють під дію декількох Технічних регламентів:

- до введення в обіг повинні пройти процедури оцінки відповідності, передбачені всіма Технічними регламентами;
- вводяться в обіг з єдиною Декларацією відповідності (може мати форму “досьє”);
- можуть мати особливі обов'язкові вимоги до маркування (наприклад, зазначення імпортера, нанесення додаткового метрологічного маркування тощо.).

3. Обов'язкові вимоги до маркування медичних виробів одиницями SI.

Нагадуємо, що Наказом Мінекономрозвитку від 04.08.2015 №914 встановлюються обов'язкові вимоги до маркування одиницями SI продукції, що вводиться в обіг з 01.01.2019, в т.ч. і медичних виробів і медичних виробів для діагностики in-vitro.

На маркуванні продукції, представленої на ринку України, повинні застосовуватися міжнародні позначення одиниць вимірювання (з використанням літер латинського або грецького алфавіту). Одночасно на маркуванні можуть бути застосовані українські позначення одиниць вимірювання (з використанням літер українського алфавіту).

Приклад маркування одиницями SI:

100 ml

або

100 ml (мл)

4. Список органів, з якими підписані Договори щодо визнання результатів.

Згідно зі статтею 45 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності” призначений орган має право визнати результати оцінки відповідності, проведеної за межами України за певних умов. Однією з таких умов є наявність між українським і зарубіжним органом підписаного Договору щодо визнання результатів оцінки відповідності.

За нашою інформацією на кінець жовтня підписані Договори з наступними нотифікаційними органами:

1. TÜV SUD Product Service GmbH (0123)
2. TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
3. TÜV NORD Polska Sp. z o.o (2274)
4. BSI Assurance UK Limited (0086)
5. DEKRA Certification B.V. (0344)
6. DEKRA Certification GmbH (0124)
7. DQS Medizinprodukte GmbH (0297)
8. ITALCERT S.r.l. (0426)
9. Kiwa Cermet Italia S.p.a. (0476)
10. Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (1984)
11. Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) (0088)
12. Eurofins product testing Italy s.r.l (0477)
13. Intertek Semko AB (0413)
14. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (0318)
15. Elektrotechnický zkušební ústav, s.p. (EZÚ) (1014)
16. Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE/G-MED) (0459)
17. SLG Prüf – und Zertifizierungs GmbH (0494)
18. Bureau Veritas Italia S.P.A. (1370)
19. Presafe Denmark A/S (0543)

20. Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş. (2195)
21. MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (MED-CERT) (0482)
22. National Evaluation Center of Quality and Technology in Health S.A. (EKAPTY) (0653)
23. Slovenian Institute of Quality and Metrology (SIQ) (1304)
24. UDEM Adriatic d.o.o. (2696)
25. IMQ Istituto Italiano del Marchio di Qualità S.P.A. (0051)
26. MDC medical device certification GmbH (0483)

Таким чином, вже з половиною органів (26 з 52), призначених на Директиву 93/42/ЕЕС, підписані Договори щодо визнання. Це є суттєвим досягненням, яке дозволяє якісній медичній продукції проходити національну процедуру спрощеним шляхом.

5. Запрошуємо Вас прийняти участь в заходах, де спеціалісти компанії “Кратія” є доповідачами:

Тема: Побудова ефективного захисту від сірого імпорту і фальсифікат

Близько 30-40% медичних виробів в Україні є фальсифікатом, що призводить до суттєвих фінансових втрат офіційних дистриб'юторів і іміджевих втрат виробників. Існує багато різних шляхів як фальсифікована продукція потрапляє на ринок і знаходить покупця. Ми розкажемо про ефективні інструменти захисту на різних етапах: ввезення, оптовий, роздрібний і госпітальний продаж.

Дата: 6 грудня, четвер

Тривалість: 4 години

Організатор: Асоціація Операторів Ринку Медичних Виробів (www.amomd.com)

Для попередньої реєстрації – пишiть на е-мейл education@cratia.ua