



Новые требования для введения в обращение медицинских изделий: оценка соответствия Техническим регламентам

Июль 2015

Одной из самых обсуждаемых тем медицинского сообщества стало проведение реформы в сфере обращения медицинских изделий, а именно – переход от системы государственной регистрации медицинских изделий к оценке соответствия Техническим регламентам с 1 июля 2015 года. Мы постарались вкратце и понятным языком разобрать основные нововведения Технических регламентов, где возможно – отталкиваясь от примеров процедуры государственной регистрации.

В наиболее выигрышном положении находятся зарегистрированные изделия: они разрешены для введения в обращение без проведения процедуры оценки соответствия до окончания срока действия свидетельства, но не позднее 1 Июля 2017 года (в зависимости от того, что наступит ранее). Реализация разрешена до окончания срока годности самого изделия, что позволяет наработать товарные запасы в Украине и постепенно выполнить требования нового законодательства.

Продлить срок действия свидетельства о регистрации, или внести какие-либо изменения невозможно. В таком случае, как и для всех медицинских изделий, техники и оборудования, которое вводится в обращение впервые – необходимо пройти оценку соответствия Техническим регламентам (ПКМУ №753, №754, №755 от 02.10.2013).

Стоит обратить внимание на то, что наличие символа CE на маркировке изделия, как и документов, подтверждающих соответствие Европейским Директивам по медицинским изделиям и право нахождения продукта на рынке ЕС – не дает права размещения на рынке Украины без проведения национальной процедуры. Также, наличие предыдущей регистрации практически не облегчает задачу, а результаты технической, доклинической и клинических экспертиз не могут быть засчитаны в качестве подтверждения соответствия Техническим регламентам.

Европейская Декларация соответствия дает подсказку в отношении выбора процедуры, применимых стандартов и принятых решений. Для упрощения национальной процедуры будет целесообразно пойти тем же путем.

Система оценки соответствия настолько кардинально отличается от системы государственной регистрации, что нет возможности составить таблицу «было-стало». К таким принципиальным отличиям систем мы отнесли:

- Изменение органов, назначенных на проведение процедуры;
- Необходимость назначения уполномоченного представителя производителя в Украине;
- Существенное упрощение допуска на рынок наиболее безопасной продукции;
- Нелинейность процедуры оценки соответствия, отсутствие единого перечня документов;
- Инспектирование производства, как составляющая часть некоторых процедур;
- Новые требования к маркировке упаковки и инструкции (руководства пользователя);
- Рыночный надзор за обращением медицинских изделий.

Изменение органов. Государственная регистрация проводилась централизованно Государственной Службой Украины по Лекарственным Средствам (далее – Государственная служба). Для проведения оценки соответствия Техническим регламентам привлекаются другие органы – так называемые «назначенные органы» (аналог «notified bodies» в ЕС), которые проводят экспертизу документации, инспектирование производства, испытания продукции. На момент написания статьи получили назначение 9 органов, государственной и частной формы собственности, список которых размещен на



веб-сайте Государственной Службы, Национального Агентства по Акредитации Украины и Минэкономразвития.

Государственная Служба выполняет функции органа рыночного надзора для изделий, прошедших оценку соответствия, осуществляя контроль за медицинскими изделиями, находящимися в обращении (в аптечных сетях, на складах импортеров и дистрибуторов и пр.).

Обязательным требованием Технических регламентов для всех классов изделий, и для всех видов процедур оценки соответствия является назначение **уполномоченного представителя производителя в Украине**, в случае когда сам производитель не является резидентом Украины.

Определение уполномоченного представителя дано в Технических регламентах:

«уполномоченный представитель - любое юридическое лицо или физическое лицо - предприниматель, являющееся резидентом Украины или зарегистрированное в соответствии с законодательством Украины, представительство иностранного субъекта хозяйствования, имеющее надлежащим образом подтвержденные полномочия производителя совершать юридические действия от его имени в отношении обязанностей производителя, установленных Техническим регламентом»

Назначение уполномоченного представителя производителя в Украине.

Уполномоченный представитель в Украине является связующим звеном между Украиной (органами по оценке соответствия, органом рыночного надзора, органами доходов и сборов, потребителями и пр.) и производителем, выполняет постмаркетинговый надзор. Уполномоченный представитель в Украине действует на основании Доверенности или Договора с производителем. Договор является более предпочтительным для урегулирования прав и обязанностей обеих сторон, ответственности уполномоченного представителя в отношении качества и безопасности, сроков коммуникации, порядка взаимодействия с рекламациями и сообщениями о нежелательных явлениях, так и многих других аспектах.

Уполномоченный представитель обязан хранить документацию не менее 5 лет (для медицинских изделий, которые имплантируют – не менее 15 лет) для предоставления по запросу органов государственной власти и/или органа по оценке соответствия.

Название и местонахождение уполномоченного представителя должно быть размещено на упаковке каждого медицинского изделия и/или в инструкции по применению. При этом, каждое медицинское изделие (тип / модель) должно быть связано только с одним уполномоченным представителем. На усмотрение производителя, уполномоченным представителем производителя может выступать как дистрибутор, так и Представительство, либо третья сторона.

Следует отметить, что назначение Представительства производителя в Украине в качестве уполномоченного несет за собой серьезные риски нарушения требований действующего законодательства относительно запрета на ведение хозяйственной деятельности: выполнение регуляторных действий в отношении продукции, произведенной на других заводах холдинга, либо на контрактных заводах, может быть расценено как оказание услуг третьим сторонам, что является коммерческой деятельностью.

Нелинейность процедуры. Процедура оценки соответствия Техническим регламентам, по сравнению с государственной регистрацией, может проводиться по-разному в зависимости от класса медицинского изделия, и дает возможность выбора объема экспертиз, в частности, инспектирования или испытаний. Класс медицинского изделия определяет необходимость привлечения органа по оценке соответствия: для наиболее безопасных продуктов достаточно самодекларирования. Для остальных медицинских изделий необходимо пройти либо процедуру экспертизы документации и инспектирования производства, получив сертификат на 5 лет, либо пройти процедуру по-партийной оценки соответствия, получив сертификат разово на конкретную партию.



Самодекларирование. Существенно упрощается процедура допуска на рынок медицинских изделий I-го класса (не стерильных, без измерительных функций), а также для анализаторов, реагентов и других IVD продуктов, которые не входят в Списки «А» и «В» Технического регламента касательно медицинских изделия для диагностики in-vitro, и не предназначенные для самоконтроля.

Для таких продуктов не требуется подавать документы и проходить экспертизы в каком-либо органе, кроме информирования Государственной службой Украины по лекарственным средствам Для соответствия требованиям Технических регламентов относительно таких медицинских изделий необходимо:

- Назначить уполномоченного представителя производителя в Украине, выполнить все связанные юридические формальности;
- Сформировать техническую документацию, частично ее перевести и оформить ее согласно требований соответствующего регламента и процедуры;
- Составить и подписать Декларацию соответствия;
- Подать в Государственную службу информацию о местонахождении уполномоченного представителя, перечень и описание изделий;
- Нанести знак соответствия на маркировку медицинского изделия, убедиться, что требования к маркировке и инструкции (руководству пользователя) соответствуют требованиям Технического регламента и действующего законодательства.

Декларация соответствия фактически заменяет регистрационное свидетельство при таможенной очистке медицинских изделий I-го класса (не стерильных, без измерительных функций), а также для анализаторов, реагентов и других IVD продуктов, которые не входят в Списки «А» и «В» Технического регламента касательно медицинских изделия для диагностики in-vitro, и самоконтроля.

Особое внимание при самодекларировании соответствия Техническим регламентам следует уделить выполнению всех требований и формальностей, возложенных на уполномоченного представителя, так как с момента пересечения таможенной территории Украины медицинские изделия становятся объектом рыночного надзора. Уполномоченный представитель должен хранить документацию и предоставить ее по запросу Государственной службы.

Оценка соответствия с привлечением назначенного органа. Привлечение органа по оценке соответствия является обязательным для прохождения процедуры для следующих классов медицинских изделий:

- I-й стерильный, I-й с измерительными функциями; все изделия Ia, Ib, III классов;
- In-vitro: изделия для самоконтроля; реагенты, калибраторы и контроли Списка «А», Списка «В»;
- Все активные имплантируемые медицинские изделия;

Заявка и сопутствующие документы подаются в один назначенных органов, а также подается гарантийное письмо о том, что аналогичная Заявка не была подана в другой орган.

Назначенные органы могут существенно отличаться видами продукции, на которые получили назначение, составом экспертом и инспекторов, что может существенно влиять на сроки и другие особенности процедуры. Выбор органа по оценке соответствия является крайне важным, и может существенно повлиять на всю процедуру. Крайне не рекомендуется менять выбранный орган, иначе часть процедур придётся проходить заново и оплачивать повторно.

Для прохождения оценки соответствия с привлечением назначенного органа предоставляется выбор из двух вариантов:

1. **Путем оценивания системы управления качеством производственного участка (инспектированием)**, в результате чего выдаётся сертификат оценки соответствия на медицинское изделие сроком на 5 лет, связанный с сертификатом на систему управления качеством сроком на 3 года.



2. **Путем по-партийной оценки соответствия**, предполагающим выдачу сертификата на конкретную партию (поставку) медицинских изделий в результате экспертизы документации и испытаний образцов изделия.

Оценка соответствия путем инспектирования производственного участка является более обстоятельной, длительной и затратной процедурой по сравнению с по-партийной процедурой. Но уже затраты на четвертую-пятую по-партийную оценку могут превысить расходы на инспектирование производства.

Для получения сертификата оценки соответствия **сроком на 5 лет** необходимо:

- Назначить уполномоченного представителя производителя в Украине, выполнить все связанные юридические формальности;
- Выбрать комбинацию процедур, согласно класса изделия, документации производителя и прочих факторов;
- Сформировать техническую документацию, частично ее перевести, оформить согласно требованиям соответствующего регламента; подготовить Заявку и анкету (check-list);
- Выбрать назначенный орган по оценке соответствия и подать документы, оплатить работу органа;
- Пройти процедуру экспертизы документации, ответить на замечания (если таковые будут);
- Согласовать даты и план инспектирования;
- Получить утверждение органа по системе управления качеством производственного участка, устранить замечания;
- Получить сертификат оценки соответствия медицинского изделия требованиям Технического регламента;
- Составить и подписать Декларацию соответствия;
- Нанести знак соответствия и идентификационный номер органа на маркировку медицинского изделия, убедиться, что прочие требования к маркировке и инструкции (руководству пользователя) соответствуют требованиям Технического регламента и действующего законодательства.

Сертификат на партию будет целесообразен для быстрого размещения медицинского изделия на рынке, для редко (штучно) ввозимых изделий и техники, или в случае отказа производителя от инспектирования участка. Важной особенностью данного пути является то, что попартийная схема сертификации не применима для стерильных медицинских изделий.

Для получения сертификата соответствия **на партию** необходимо:

- Назначить уполномоченного представителя производителя в Украине, выполнить все связанные юридические формальности;
- Сформировать техническую документацию, частично ее перевести, оформить согласно требованиям соответствующего регламента;
- Выбрать назначенный орган по оценке соответствия и подать документы, оплатить работу уполномоченного органа;
- Пройти процедуру экспертиз документации и испытания образцов.
- Получить сертификат оценки соответствия партии медицинского изделия требованиям Технического регламента;
- Составить и подписать Декларацию соответствия;
- Нанести знак соответствия и номер органа на маркировку медицинского изделия, убедиться, что прочие требования к маркировке и инструкции (руководству пользователя) соответствуют требованиям Технического регламента и действующего законодательства.

Декларация соответствия, выданная на основании сертификата соответствия, фактически заменяет регистрационное свидетельство при таможенной очистке медицинских изделий. Копия Декларации соответствия должна сопровождать товар, находящийся в обращении.



При организации инспектирования производства заранее можно предусмотреть более широкую область применения системы управления качеством, и существенно сократить будущие расходы для вывода новой продукции.

О любых запланированных существенных изменениях перечня продукции или ее безопасности, изменениях системы управления качеством производитель обязан заранее уведомить назначенный орган. Решение о необходимых действиях для одобрения таких изменений будет принято именно назначенным органом.



Требования к маркировке и инструкции по применению. Нанесение национального знака соответствия, указание наименования и уполномоченного представителя в Украине – важные нововведения маркировки медицинских изделий, прошедших оценку соответствия. Описание знака соответствия утверждено ПКМУ № 1184 от 30.12.2015, вместе с тем, Технические регламенты уточняют требования к размерам знака. Если оценка соответствия проводилась с привлечением назначенного органа, то его номер необходимо указывается рядом со знаком.

Инструкция по применению также получила ряд нововведений, перечисленных в Технических регламентах, которые должны быть приняты во внимание при подготовке изделия к введению в обращение.

Информация на маркировке и в инструкции по применению медицинского изделия должна быть представлена на украинском языке, согласно Закона Украины «Об основах государственной языковой политики», и может включать другие языки.

Рыночный надзор. Технические регламенты на медицинские изделия являются частью национальной системы технического регулирования продукции, которая включает в себя надзор за требованиями к и безопасности в обращение, и на протяжении обращения на рынке Украины. Органом рыночного надзора за медицинскими изделиями, прошедшими процедуру оценки соответствия, является Государственная Служба Украины по Лекарственным Средствам.

Согласно ст.15 ЗУ «О государственном рыночном надзоре и контроле непищевой продукции», должностные лица органа рыночного надзора имеют право проведения документальных проверок и обследования образцов продукции, отбора образцов и проведения их испытаний, беспрепятственно посещать:

- a) торговые и складские помещения;
- b) места использования продукции во время ее монтажа и/или введения в эксплуатацию;
- c) места проведения выставок или демонстраций продукции;
- d) места таможенного хранения продукции, оформление которой приостановлено в результате контроля.

Изменения, которые произошли в системе технического регулирования вводят не только новые правила получения допуска медицинских изделий на рынок, но и описывает надзор при последующем обращении продукции. Крайне важно для производителя, его уполномоченного представителя в Украине и всех субъектов товаропроводящей цепи понимать и выполнять новые требования, вступившие в силу с 1 Июля 2015 года.

Багреев Максим Владимирович, управляющий партнер
Андрущенко Евгения Александровна, Директор по развитию бизнеса
Пушенко Ольга Николаевна, специалист по оценке соответствия

+38 (044) 384-48-69

+38 (044) 221-71-29

info@cratia.ua

www.cratia.ua