

Визнання сертифікатів ЕС на медичні вироби в Україні

Жовтень 2019



Понад три роки років існує процедура оцінки відповідності медичних виробів з частковим визнанням європейських сертифікатів. За цей період ми зіткнулися з масою нюансів і підводних каменів, вивчили національне і європейське законодавство, звернулися за консультаціями в компетентні органи, провели безліч семінарів і зібрали колосальний досвід. У даній статті ми ділимося накопиченою інформацією і відповідаємо на найбільш часті питання. Ми переконані, що процедура визнання є важливою складовою проєвропейського вектора розвитку України.



Передумови

Угода про Асоціацію між Україною та європейською спільнотою визначила, що однією з головних цілей для асоціації є створення передумов для посилення економічних і торговельних відносин, які будуть вести до поступової інтеграції України до внутрішнього ринку ЄС.

Відповідно до Статті 55 Угоди, спрощення доступу до існуючих ринків здійснюється шляхом співпраці в галузі технічного регулювання, стандартизації, ринкового нагляду, акредитації та робіт з оцінки відповідності та, зокрема, заохочення співпраці між організаціями (державними та приватними), які відповідають за метрологію, стандартизацію, тестування, ринковий нагляд, сертифікацію та акредитацію.

Згідно з положеннями Угоди, технічні регламенти розробляються на основі міжнародних стандартів, регіональних стандартів, національних стандартів України або інших країн, законодавчих актів ЄС, інших економічних об'єднань. Розробка, затвердження технічних регламентів регулюється Законом України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності". Тут важливо зазначити, що в разі, якщо технічний регламент розробляється на основі акта законодавства Європейського Союзу, зміст, форма та структура такого технічного регламенту повинні максимально повно і точно відповідати змісту, формі і структурі відповідного акта законодавства Європейського Союзу, з урахуванням можливості регулювання конкретних суспільних відносин нормами актів законодавства України.

Положення про подібність технічного регулювання в Україні та ЄС у довготривалій перспективі повинні виключити технічні бар'єри в торгівлі і максимально наблизити вимоги країн ЄС і України в сфері технічного регулювання.

Одним з важливих і ключових моментів в сфері технічного регулювання медичних виробів є прийняття галузевих Технічних регламентів, які містять вимоги до ефективності і безпеки медичних виробів, і за базис розробки яких були взяті відповідні Директиви ЄС відносно медичних виробів.

Так з 01.07.2015 в Україні стали обов'язковими до застосування вимоги Технічних регламентів, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 № 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів", № 754 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*" і № 755 "Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують". Дані регламенти поширюються на всі медичні вироби та допоміжні засоби до них, а також встановлюють умови введення їх в обіг і/ або експлуатацію і описують процедури оцінки відповідності.

Прийняття галузевих Технічних регламентів щодо медичних виробів, дозволяє на локальному рівні визначити оптимальний шлях установки відповідності, виходячи з класифікації медичних виробів,

знизити обсяг виконуваних дій для установки відповідності продуктів, які відносяться до найменшого класу ризику. **Важливо, що глобальною ціллю прийняття Технічних регламентів, заснованих на Директивах ЄС, є приведення вимог до продукції в Україні у відповідність з нормами ЄС.**

Незважаючи на базисність Директив щодо медичних виробів, при розробці Технічних регламентів, а також гармонізації добровільно-доказової бази (стандартів), деякий час не існувало способу спрощення національної процедури оцінки відповідності для виробників, які вже довели відповідність продукції в Європі.

Зарубіжні виробники медичних виробів зіткнулися з масою істотних проблем в допуску продукції на ринок України, ситуація на якому складалася найбільш несприятливим чином для бізнесу: сукупне падіння ВВП більш ніж на 16% за 2014-2015 роки, девальвація гривні більш ніж на 300%, антитерористична операція на Сході України, зменшення обсягу державних закупівель, банкрутство кількох національних дистриб'юторів медичної продукції. Додатково на ситуацію вплинув скептицизм виробників, пов'язаний з недавнім отриманням безстрокових реєстраційних свідоцтв на медичні вироби, які де-факто втрачали силу в короткій перспективі.

В результаті, введення Технічних регламентів щодо медичних виробів, навіть заснованих на Європейському законодавстві, було прийнято вкрай негативно. Багато міжнародних виробників ніяк не приймають той факт, що, незважаючи на наявність сертифікату ISO 13485, необхідний повторний аудит.

У чому проблема прийняти аудиторів?

Для виробника проведення будь-якого аудиту є вкрай стресовим і витратним заходом. Більш стресовим і витратним, ніж може здатися на перший погляд.

Аудиторів завжди супроводжує команда з декількох співробітників заводу, при цьому кілька інших співробітників регуляторного відділу та відділу якості оперативно надають документацію, а в процес завжди залучені керівники різних рівнів. До аудиту проводяться підготовчі збори, після аудиту аналізуються питання і зауваження. При необхідності залучаються перекладачі та інший персонал. В середньому, з боку виробника до аудиту залучаються близько 25 співробітників, деякі з яких спеціально прилітають з головного офісу або інших виробничих ділянок.

Безпосередньо перед аудитом проходить "генеральна підготовка": детально обговорюють план, ролі і відповідальність членів команди. А виробничі процеси можуть вимушено зупинитися для допуску аудиторів в виробничі приміщення.

Найбільші та найбільш технологічні виробники найчастіше використовують кілька виробничих ділянок в різних країнах, що мають єдину систему управління якістю (multi-site manufacturing system). Згідно вимог ISO/ IEC 17021 не менше 70% такої системи має бути оцінено (аудитовано) на місці, що призводить до багатьох тижнів роботи аудиторів і залучених співробітників, величезним прямим і колосальним непрямим витратам.

При перших роботах з оцінки відповідності ми зіштовхувались з тим, що деякі аудитори вважали своїм обов'язком, у що б це не стало, зробити хоча б кілька зауважень виробнику - інакше навіщо ж було прилітати? Такі зауваження документуються і оформляються у вигляді протоколу невідповідностей, і по кожному з них виробник зобов'язаний прийняти коригувальні дії. Це - невід'ємна частина системи управління якістю, і навіть найбільш спірні невідповідності повинні бути враховані, відпрацьовані і на зауваження повинна бути надана серйозна, ретельно підготовлена відповідь з дотриманням всієї бюрократичної процедури. Слід зазначити, що рівень компетентності,

неупередженості та етичності поведінки аудиторів за останні роки суттєво зріс, і з подібними проблемами ми практично не стикаємося в даний час.

Пройшовши сертифікаційний аудит і відповівши на зауваження, виробник отримує сертифікат відповідності терміном до 5 років. Проте згідно вимог ISO/ IEC 17021 повинен проходити наглядові аудити кожні 12 місяців, а згідно положень IAF MD 5, такі перевірки повинні покривати не менше 1/3 системи.

Так, проведення одного аудиту створює витрати для виробника в кілька десятків або сотень тисяч Євро, що прямо відбивається на кінцевій вартості медичного виробу. А в сукупності з економічними і політичними проблемами країни - на бажання виробника виходити на ринок України.

В результаті описаних вище і багатьох уже забутих труднощів, оператори ринку медичних виробів з моменту прийняття регламентів в 2013-му році не проходили оцінку відповідності, а перехід до європейської системи технічного регулювання медичних виробів декілька разів переносився.

Визнання

10 лютого 2016 року, через 7 місяців після початку обов'язкового застосування Технічних регламентів щодо медичних виробів, вступив в силу Закон України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності". Розділ VIII "Визнання результатів оцінки відповідності" даного Закону встановив можливість визнання результатів оцінки відповідності.

- Однак в самих Технічних регламентах не описана процедура визнання. Згадуються лише медичні вироби, що закуповуються спеціалізованими організаціями.

Технічні регламенти щодо медичних виробів і не повинні включати опис процедури визнання, оскільки їх зміст, форма і структура повинні максимально повно і точно відповідати змісту, формі і структурі відповідного акта законодавства Європейського Союзу (тобто - Директиви, на підставі якої вони розроблені). Така процедура може бути передбачена іншим законодавчим актом, який повинен мати юридичну силу не меншу, ніж Постанови КМУ, якими прийняті Технічні регламенти.

Стаття 45 Закону "Визнання результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України" детально описує варіанти і умови визнання, а 3 липня 2019 року додатково вийшов Закон "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо імплементації актів законодавства Європейського Союзу в сфері технічного регулювання". Незважаючи на лаконічність тексту, дана стаття досить повно описує механізм визнання:

Перша частина статті 45 описує загальні вимоги до систем технічного регулювання в Україні та референтної країни (країни визнання):

- 1. Результати оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, проведеної в іншій державі, визнаються і приймаються в Україні, якщо застосовані в цій державі процедури оцінки відповідності (навіть якщо вони відрізняються від українських процедур) забезпечують такий самий або вищий рівень відповідності вимогам відповідних технічних регламентів, як і українські процедури оцінки відповідності.*

Так, обов'язковою умовою для визнання результатів оцінки відповідності є однаковий або вищий рівень вимог до продукції в референтній країні.

Згідно Статті 56 Угоди про Асоціацію між Україною та Європейським Співтовариством, Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності технічним регламентам ЄС і системам стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС і зобов'язується дотримуватися принципів і практики, викладених в актуальних рішеннях і регламентах ЄС.

Вступна частина кожного Технічного регламенту щодо медичних виробів містить пряму інформацію про те, на основі якого нормативного акту ЄС він розроблений:

- Технічний регламент щодо медичних виробів (Постанова КМУ №753): *цей Технічний регламент розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.*
- Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (Постанова КМУ №754): *цей Технічний регламент розроблено на основі Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС від 27 жовтня 1998 р. № 98/79/ЄЕС щодо медичних виробів для діагностики *in vitro**
- Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують (Постанова КМУ №755): *цей Технічний регламент розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо наближення законодавства держав-членів в частині активних медичних виробів, які імплантують*

Таким чином, вимоги першої частини статті 45 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності" для медичних виробів виконуються, але можливість визнання результатів робіт звужується до Європейських директив. Малоімовірно є визнання результатів оцінки відповідності, проведеної на підставі законодавчих актів США, Канади, Японії, Китаю та інших країн, що глобально повністю відповідає ініціативі України щодо приведення вимог до продукції у відповідність з нормами ЄС.

- У ЄС немає Технічних регламентів, а є Директиви.

Закон України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності" дає визначення Технічного регламенту, а пункт 5 статті 10 уточнює термін:

Нормативно-правовий акт, що має визначені цим Законом ознаки технічного регламенту, вважається технічним регламентом незалежно від використання в назві такого акта слів "технічний регламент".

Друга частина статті 45 описує можливість **безумовного визнання** документів про відповідність на міждержавному рівні під час підписання взаємної угоди між Україною та іншою державою.

Міждержавне взаємне визнання результатів оцінки відповідності (сертифікатів і Декларацій, протоколів випробувань) на сьогоднішній день не проводиться Україною з жодною країною світу. У перспективі взаємне визнання може бути досягнуто шляхом підписання Угоди про оцінку відповідності та прийнятності промислової продукції (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products - АСАА) в області медичних виробів, що є одним із складових частин Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом.

Угода АСАА є видом Угоди про взаємне визнання (MRA - Mutual Recognition Agreement), передбаченої частиною 2 статті 45 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності". Така угода дозволить безумовно визнавати документи про оцінку відповідності, видані призначеними органами України та країн-членів ЄС. Підписання угоди АСАА відбувається за секторами промислової продукції, і в першу чергу, планується підписання угоди щодо низьковольтного обладнання, електромагнітної сумісності, машин і обладнання, що працює під тиском. Медичні вироби та медичні вироби для діагностики *in vitro* визначені як наступні по черзі пріоритетні сектори продукції.

Підписання Угоди про взаємне визнання дасть можливість українським призначеним органам з оцінки відповідності отримати нотифікацію, тобто, право виконувати роботи з оцінки відповідності вимогам Європейських директив. На сьогоднішній день ЄС підписав такі угоди з Австралією, Канадою, Японією, Швейцарією і США, а компетентні органи цих країн мають статус нотифікаційних органів в системі Nando.

Третя частина статті 45 описує можливість умовного і часткового визнання результатів оцінки відповідності:

3. Призначені органи мають право визнавати і приймати результати оцінки відповідності (протоколи випробувань, документи про відповідність тощо) вимогам технічних регламентів, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, на підставі укладених з такими органами договорів про визнання результатів оцінки відповідності, за умови якщо:

- національні органи з акредитації, які акредитують органи з оцінки відповідності як в Україні, так і в іншій державі, є членами міжнародної або регіональної організації з акредитації та/або уклали угоду про взаємне визнання з такою організацією стосовно відповідних видів діяльності з оцінки відповідності;
- призначений орган на підставі результатів оцінки відповідності (протоколів випробувань, документів про відповідність тощо), проведеної іноземним акредитованим органом з оцінки відповідності, застосовує процедуру оцінки відповідності або її частину та видає документ про відповідність, передбачений цією процедурою, під свою відповідальність.

Дана частина статті висуває цілий ряд умов і вимог:

1. Іноземний орган, який видав результати, що визнаються, повинен мати акредитацію на відповідні процедури (Директиви) в ЄС. Реєстр нотифікаційних органів (notified bodies) представлений в системі Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) на сайті уряду ЄС.
2. Український призначений орган повинен мати підписаний Договір про визнання з іноземним органом. Важливо зазначити, що не вказана необхідність Договору про взаємне визнання, як зазначено у другій частині статті 45, де йдеться про безумовне визнання. Тобто, визнання результатів може бути одностороннім - що є цілком логічним для порівняно молодій системі технічного регулювання України та з урахуванням того, що саме Україна, згідно з Угодою, наближає законодавство в сфері технічного регулювання до законодавства ЄС. В умовах Договору між українським і європейським органом можуть бути описані і інші додаткові умови та вимоги, крім тих, які описані вище і далі.
3. Національне агентство з акредитації України (НААУ) є асоційованим членом Європейської кооперації з акредитації (EA) та підписантом двосторонньої угоди про визнання (EA BIA) за напрямками акредитації випробувальних та калібрувальних лабораторій, органів з сертифікації продукції, органів з сертифікації систем менеджменту, органів з сертифікації персоналу та органів з інспектування. Також НААУ є повноправним членом Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC) та підписантом Угоди про взаємне визнання (ILAC MRA) за напрямками акредитації випробувальних та калібрувальних лабораторій та органів з інспектування.
4. Підставою для процедури визнання є документ про відповідність - тобто, в основі визнання знаходиться ЄС сертифікат, виданий європейським нотифікованим органом. Український орган з оцінки відповідності повинен отримати копію ЄС сертифіката, можливо, посилання на даний сертифікат в заявці.
5. Український орган з оцінки відповідності повинен застосувати процедуру оцінки відповідності, або її частину, описану в відповідному Технічному регламенті. Дана вимога точно описує, що український орган не має права безумовно визнати ЄС сертифікат, а зобов'язаний провести як мінімум частину процедури, описаної в Технічному регламенті. Відповідно, Заявка на оцінку відповідності повинна включати посилання на відповідний Додаток (процедуру, модуль). Український призначений орган повинен, як мінімум, провести оцінку національних вимог, які відрізняються від європейських, і документів, які впливають з цього, а також - достатність прав Уповноваженого представника для забезпечення

проведення стадії пост-маркетингового нагляду. В іншому, обсяг робіт з проведення оцінки відповідності залишається на розсуд самого органу і положень Договору про визнання.

6. Результатом процедури визнання є український сертифікат відповідності, а для високих класів потенційного ризику також сертифікат перевірки проекту/ сертифікат перевірки типу.

- Відповідно до статті 41 Закону, призначені органи повинні проводити оцінку відповідності за процедурами Технічних регламентів, де процедура визнання не описана.

Органи дійсно повинні проводити тільки ті процедури, які передбачені Технічним регламентом. Відповідно до статті 45 Закону, частина робіт з оцінки відповідності повинна бути виконана самим призначеним органом, а інша частина робіт може бути визнана. Відповідно, Заявка на оцінку відповідності повинна включати посилання на процедуру (додаток), а український орган повинен провести частину робіт. Визнання не є окремим самостійним шляхом оцінки відповідності, а дозволяє зарахувати частину результатів робіт, які раніше вже були проведені.

Таким чином, для проведення національної оцінки відповідності з частковим визнанням результатів були створені всі необхідні умови на державному рівні. Надалі національні призначені органи повинні проявити ініціативу: вивчити Європейське законодавство, пройти додаткове навчання та/ або моніторинг, впровадити відповідну процедуру, побудувати співпрацю з Європейським нотифікованим органом і підписати Договір про визнання.

На момент написання статті база Nando включає 57 нотифікованих органів, призначених на проведення оцінки відповідності відповідно до Директиви 93/42/ЕЕС. За нашою інформацією, українські органи з оцінки відповідності підписали договори про визнання з 30 нотифікованими органами ЄС, а саме:

- 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH
- 0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH
- 2274 TÜV NORD Polska Sp. z o.o
- 0044 TÜV NORD CERT GmbH
- 0086 BSI Assurance UK Limited
- 0344 DEKRA Certification B.V.
- 0124 DEKRA Certification GmbH
- 0297 DQS Medizinprodukte GmbH
- 0426 ITALCERT S.r.l.
- 0476 Kiwa Cermet Italia S.p.a.
- 1984 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
- 0088 Lloyd's Register Quality Assurance – LRQA
- 0477 Eurofins product testing Italy S.r.l.
- 0413 Intertek Semko AB
- 0318 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS
- 1014 Elektrotechnický zkušební ústav, s.p. – EZÚ
- 0459 LNE/G-MED
- 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
- 0543 Presafe Denmark A/S
- 1370 Bureau Veritas Italia S.P.A.
- 2195 Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
- 0051 IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.
- 0843 UL INTERNATIONAL (UK) LTD
- 0482 MEDCERT GmbH
- 0653 National Evaluation Center of Quality & Technology in Health SA - EKAPTY SA
- 1304 SIQ – Slovenian Institute of Quality and Metrology
- 0483 MDC medical device certification GmbH
- 2460 DNV GL Presafe AS

0402 RISE Research Institutes of Sweden AB
2797 BSI The Netherlands B.V.
1434 Polish Centre for Testing and Certification
0425 ICIM S.p.A.
2409 CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.

Це означає, що як мінімум **кожен другий медичний виріб**, що відповідає вимогам ЄС, може пройти процедуру національної оцінки відповідності без дублювання частини раніше проведених сертифікаційних робіт. З нашої точки зору, найбільш доцільно визнавати саме ту частину робіт, яка є найбільш витратною - аудит системи управління якістю.

При цьому, український орган з оцінки відповідності зобов'язаний перевірити виконання всіх національних вимог: наявність встановленої інформації на маркуванні і в інструкції з використання, належне призначення Уповноваженого представника виробника в Україні та ін.

Процедура часткового визнання є колегіальною, при якій сертифікат відповідності видається на підставі рішення українського органу, який враховує частину робіт, раніше проведених нотифікованим органом ЄС. Якщо у нотифікованого органу є підстави вважати, що продукція не в повній мірі відповідає вимогам до ефективності і безпеки, то український орган не зможе підтвердити ту частину робіт, яка не отримала позитивної оцінки в ЄС.

Також процедура сприяє співпраці між українськими та європейськими органами, забезпечує постійну комунікацію і обмін досвідом, розуміння і встановлення європейських практик в національній системі технічного регулювання медичних виробів і призводить до виконання цілей, зазначених в Угоді про асоціацію між Україною та Європейським співтовариством.

Наприклад, процедура часткового визнання результатів отримала підтримку багатьох призначених органів ЄС. Так, один з найбільших європейських органів, TUV SUD, опублікував відкриту статтю щодо підтримки процедури визнання, в якій бачить базис для проведення процедури оцінки відповідності в Україні, з огляду на наближеність європейського і українського законодавства в сфері регулювання медичних виробів.

Важливі нюанси

Процедура з частковим визнанням результатів оцінки відповідності не є абсолютною панацеєю для допущених на ринок ЄС медичних виробів, так як накладає ряд істотних обмежень, оцінивши які, виробник може прийняти рішення і на користь "класичної" процедури з аудитом.

1. Будь-які обмеження ЄС сертифіката, на підставі якого проводиться визнання, повинні застосовуватися і до українського сертифікату. Наприклад, термін дії українського сертифікату не повинен перевищувати дату закінчення дії ЄС сертифікату.

Другий істотний приклад обмеження - список продуктів для оцінки відповідності шляхом часткового визнання не може бути ширшим, ніж в європейському сертифікаті. Якщо медичні вироби не призначені для ринку ЄС, не пройшли оцінку відповідності в нотифікованому органі - вони не можуть бути заявлені в рамках процедури визнання.

2. Деякі нотифіковані органи виставляють виробнику рахунки (близько 1000 Євро, іноді і більше) за надання протоколів і листів, необхідних українському органу для проведення процедури. Для виробників, розташованих в країнах ЄС, необхідність отримання та оплати листа може нівелювати економічну вигоду процедури визнання.

3. Підставою для визнання є ЄС сертифікат, що не дозволяє групувати продукти одного виробника, випущені під різними сертифікатами, і також може вплинути на загальну вартість всього проекту. Особливо така ситуація може бути застосована для виробів III класу, на які, крім сертифікату

відповідності, також видається сертифікат перевірки проекту, що покриває одиничний виріб або невелику групу.

4. Процедура часткового визнання жодним чином не звільняє від виконання вимог стандарту ISO/IEC 17021 щодо щорічного проведення наглядів. Таким чином, щороку необхідно проводити процедуру нагляду, при якому також можуть частково зараховуватися результати нагляду, проведеного нотифікованим органом ЄС.

5. Будь-які зміни і обмеження, які відбуваються з ЄС сертифікатом, повинні дзеркально відображатись і в національному сертифікаті відповідності. У разі, якщо виробник припиняє виробляти продукцію для ринку ЄС і виключає її з європейського сертифіката, то такі зміни повинні бути негайно проведені і щодо українського сертифіката.

У разі припинення або скасування дії ЄС сертифіката (наприклад, з причин, пов'язаних з безпекою) український орган з оцінки відповідності повинен зупинити дію українського сертифіката.

6. Наявність позитивної оцінки нотифікованого органу ЄС не є абсолютною гарантією видачі українського сертифіката відповідності, якщо документація, яка подається разом із Заявкою, не відповідає вимогам Технічного регламенту (наприклад, якщо в українського органу виникли зауваження до функцій Уповноваженого представника, невідповідності маркування або інструкції, невірно складеної Декларації відповідності та ін.).

7. Процедура часткового визнання не звільняє виробника і його Уповноваженого представника від національних вимог щодо ефективності та безпеки медичних виробів, ведення пост-маркетингового нагляду, підтримки системи управління якістю, виконання особливих Основних вимог Технічних регламентів. Уповноважений представник виробника зобов'язаний зберігати всі необхідні документи для надання за запитом компетентних органів відповідно до вимог Технічних регламентів та інших законодавчих актів.

До прийняття рішення про проведення процедури оцінки відповідності з частковим визнанням результатів, виробник повинен ретельно зважити всі "за" і "проти", вивчити фінансову і організаційну сторону процедури.

На закінчення

Провівши більше 500 робіт з оцінки відповідності медичних виробів, виробів для діагностики *in vitro* і активних медичних виробів, що імплантують, із застосуванням процедури часткового визнання, ми переконані, що така процедура є прозорим, швидким і економічним шляхом національної оцінки відповідності для ефективних медичних виробів, допущених на ринок ЄС.

Дана процедура досить відрегульована в національному законодавстві, але вимагає глибокого розуміння, як з боку призначеного органу з оцінки відповідності, так і з боку виробника. Існує велика кількість нюансів і обмежень, які необхідно оцінити до початку сертифікаційних робіт, і враховувати протягом усього часу обігу продукції на ринку України.

Крім економічних та інших переваг для пацієнта (споживача), дистриб'ютора і виробника, даний шлях оцінки відповідності розвиває міжнародне співробітництво в технічному регулюванні, дає можливість національним органам встановлювати договірні відносини з органами ЄС. **Ми переконані, що дана процедура є важливою складовою проєвропейського вектора розвитку України.**

*Максим Багрєєв, керуючий партнер компанії "Кратія"
Наталія Наумчук, спеціаліст із ключових клієнтів компанії "Кратія"*