

## Как Brexit влияет на рынок медицинских изделий в Украине?

Октябрь 2019



*В последнее время в средствах массовой информации все чаще появляются новости с тегом «Brexit», которые затрагивают разные аспекты политики и экономики Соединенного Королевства. Рассматривая новый вектор развития любой страны, мы в первую очередь предполагаем именно политический процесс, который имеет труднопрогнозируемое и многоуровневое влияние на определенные сферы экономики, отрасли и продукцию. Во всем объеме информации и аналитики важно не упустить положения, которые могут быть применимы для точечной отрасли. В данной заметке выделили те аспекты Brexit, которые прямо или косвенно влияют на медицинские изделия в ЕС и Украине.*



### Предпосылки и что мы знаем о Brexit

На данный момент Европейский союз насчитывает 28 государств-членов (EU28), нацеленных на интеграцию в производстве, политике, праве и экономике. Достижение общих целей и построение отношений между государствами-членами регулируется двумя основными Договорами: Договоре о функционировании Европейского союза (*Treaty on the Functioning of the European Union*) и Договора о Европейском союзе (*Treaty on European Union*), которые используются комплексно и объединены в Сводную версию Договора о Европейском Союзе и Договора о функционировании Европейского Союза (*Consolidated versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union*). Право государства присоединиться или покинуть ЕС закреплено в Договоре о Европейском союзе или *Treaty on European Union* (далее - "TEU").

Статья 50 TEU предполагает механизм выхода из ЕС, условно состоящий из трех стадий:

**Стадия I:** принятие страной решения о выходе из Союза согласно своих конституционных требований,

**Стадия II:** уведомление Евросовета о своем выходе,

**Стадия III:** обсуждение внутри Союза и заключение с покидающим его государством Соглашения, в котором излагаются механизмы выхода, переходные периоды с учетом его будущих отношений с Союзом.

В истории Великобритании уже была попытка покинуть объединение европейских государств (на тот момент, ЕЭС), но по результатам всенародного референдума, было принято решение остаться в Сообществе. 23 июня 2016 года, спустя практически 40 лет, был проведен очередной референдум, но уже относительно выхода из ЕС. Большинство голосов был определен выход из состава Союза, что и положило начало процедуры выхода Британии (**Britain exit** = Brexit).

Вторая стадия, уведомление Евросовета о намерении покинуть ЕС, Британией произошла 29 марта 2017 года, когда премьер-министр Великобритании Тереза Мэй подписала письмо на имя главы Евросовета с уведомлением о начале процедуры выхода.

Следуя положениям Статьи 50 TEU, третьей и последней стадией выхода должны были служить общие договоренности между ЕС и Великобританией, которые описывали бы переходные периоды, механизмы выхода и плавный переход Соединенного Королевства в статус "третьей стороны" для ЕС. По состоянию на сегодняшний момент, договор, определяющий взаимоотношения Великобритании и ЕС, не заключен.

## Hard Brexit

Существует два возможных сценария выхода страны из ЕС:

- в момент подписания страной и ЕС Договора, устанавливающего экономические и политические отношения после выхода, возможные переходные периоды и пр.;
- автоматический, спустя 2 года после второй стадии (анонсирования выхода), без согласования отношений и переходных периодов.

Так как при обсуждении Соглашения, определяющего взаимоотношения Британии и ЕС не было достигнуто консенсуса, в силу вступает второй сценарий, автоматический выход страны из ЕС, также называемый *Hard Brexit*. Жестким Brexit становится в силу того, Британия приобретет статус **третьей страны** в день выхода, а все социальные, экономические и политические эффекты от разрыва отношений наступают моментально, без переходного периода. Поэтому 10 апреля 2019 года главы государств ЕС решили предоставить Британии еще одну отсрочку, на этот раз до 31 октября 2019 года.

## Реакция бизнеса

Длительные обсуждения и отсутствие завершенных решений, неопределенный политический статус Британии по отношению к ЕС, заставил многих участников рынка оценить риски худшего сценария и действовать исходя из предположения о возможном *Hard Brexit*.

Статус “третьей страны” по отношению к ЕС в случае *Hard Brexit*, существенно влияет на выстроенные отношения в сфере единого технического регулирования:

- Исключение нотификационных органов Британии из базы Nando (New Approach Notified and Designated Organisations);
- Невозможность размещать продукты на рынке ЕС (EU27) на основании ЕС сертификатов, выданных органами из Великобритании;
- Перевод (трансфер) или проведение заново оценки соответствия продукции в одном из нотификационных органов ЕС (EU27);
- Назначение Уполномоченного представителя (EC REP) в EU27, как для производителей из Великобритании, так и для производителей, ранее назначивших EC REP субъекта в Соединенном Королевстве.

Таким образом, риски Hard Brexit могут влиять на назначение Уполномоченного представителя в ЕС, сертификаты соответствия и выбор органа, маркировку изделий и Технический файл. Все эти факторы являются критическими для производителей из Великобритании и из других стран, если к их процедурам были привлечены субъекты Великобритании, такие как нотифицированные органы и Уполномоченные представители.

## Нотифицированные органы

Исторически сложилось так, что значимая часть медицинских изделий в ЕС проходила оценку соответствия в нотификационных органах Великобритании, которых на начало 2019 года было четыре:

- 0086 BSI Assurance UK Limited
- 0088 Lloyd's Register Quality Assurance – LRQA
- 0843 UL INTERNATIONAL (UK) LTD
- 0120 SGS United Kingdom Limited

Исключение органов Великобритании из единой базы Nando означает, что такие организации теряют право проводить работы по Директивам ЕС, а выданные ими сертификаты соответствия более не считаются основанием для размещения продукции на европейском рынке. Это существенно повлияло на регуляторную стратегию многих производителей.

Рассматривая первую волну оповещений по возможному сценарию *Hard Brexit* производители чаще всего принимали решение в пользу смены нотифицированного органа. Органы Великобритании столкнулись с массовым оттоком клиентов, а дополнительным вызовом стал переход к новым Директивам на медицинские изделия в 2020 году. Эти и другие факторы привели к тому, что в августе 2019 года UL International отменил свое назначение по Директиве на медицинские изделия, а в начале октября свое назначение по Директивам на медицинские изделия и медицинские изделия для диагностики *in vitro* отменил и LRQA.

В ноябре 2018 года получил назначение BSI Group The Netherlands B.V., что позволило перевести сертификаты из BSI Assurance UK Limited в Нидерланды процедурой трансфера. Аналогично SGS United Kingdom Limited рекомендует своим клиентам перевести сертификаты на медицинские изделия в SGS Belgium NV.

Несмотря на колоссальные усилия и успех BSI и SGS по трансферу сертификатов, сертификаты LRQA и UL INTERNATIONAL (UK) LTD потеряли свою силу, а органы прекратили работы по Директивам на медицинские изделия еще до момента официального решения по Brexit.

### Позиция Еврокомиссии

Справедливо заметить, что Евросоюз осуществлял постоянную поддержку и информирование субъектов рынка в отношении сценария *Hard Brexit*. За два года только по медицинским изделиям было опубликовано несколько оповещений, основные из которых:

- *Уведомление участников рынка - выход Британии и правила ЕС по отношению к промышленным продуктам (опубликовано 22.01.2018)*
- *Вопросы и ответы, связанные с выходом Британии из состава ЕС, по отношению к промышленным продуктам (опубликовано 01.02.2019)*
- *Завершение подготовки к выходу Соединенного Королевства из Европейского союза 1 ноября 2019 года (опубликовано 04.09.2019)*

Можно допустить, что столь раннее информирование с начала 2018 года, могло увеличить давление на производителей и нотификационные органы, но в то же время позволило заранее подготовиться к возможному *Hard Brexit* и избежать отсутствия медицинских изделий на рынке. В недавнем сообщении Еврокомиссии говорится о том, что состоянием на 04.09.2019 большинство производителей успели перевести свои сертификаты в один из нотификационных органов EU27, с оговоркой, что ситуация не решена полностью и находится под контролем Комиссии и компетентных организаций.

### Brexit и процедуры оценки соответствия в Украине

Украина имеет отдельную от ЕС систему технического регулирования, однако изменение статуса Великобритании внутри ЕС может оказать влияние на импортную продукцию на национальном рынке. Исходя из нашей практики, мы выделили две основных группы медицинских изделий по степени возможного влияния Brexit:

*1. Медицинские изделия I-go класса, изделия для диагностики in-vitro группы “прочее” и медицинские изделия, которые прошли оценку соответствия без применения процедуры частичного признания согласно ст.45 ЗУ “Про технические регламенты и оценку соответствия”.*

Для таких изделий выход Великобритании из ЕС не имеет существенного влияния, однако нужно оценить не критические аспекты: поменялся ли ЕС-сертификат или ЕС REP? Изменение номера органа рядом с CE-маркой, изменение Уполномоченного представителя в ЕС обязывает производителя вносить изменения в маркировку и инструкцию, чек-лист Основных требований и пр. Весьма часто производитель, внося изменения в техническую документацию, отображает также ранее “накопленные” изменения, что в комплексе может отразиться и на документации для Украины.

Уполномоченным представителям в Украине производителей из Великобритании рекомендуем проверить актуальность технической документации, а при наличии изменений - оценить влияние на национальные требования, и при необходимости - уведомить назначенный орган и/или обновить Декларацию соответствия.

*2. Медицинские изделия, процедура оценки соответствия которых в Украине, проводилась с применением положений Статьи 45 ЗУ “О технических регламентах и оценке соответствия”.*

Три из четырех органов Великобритании, UL, BSI и LRQA, подписали Договора о признании результатов оценки соответствия с украинскими органами. Соответственно, национальные сертификаты, выданные по процедуре частичного признания результатов данных нотификационных органов, попадают под серьезный риск.

Смена нотификационного органа в ЕС обычно проводится процедурой трансфера, предполагает переходной период с возможностью нанесения номера предыдущего органа на маркировке. При этом, сертификаты соответствия переиздаются уже от имени нового нотификационного органа.

Украинский орган при проведении процедуры путем частичного признания работ, учитывает результаты работ органа ЕС, и должен провести действия по анализу и оценке изменений и общего влияния на украинский сертификат. Результатом такого анализа может быть переиздание, аннулирование сертификата или переход на процедуру с аудитом, если с новым органом ЕС, в который перешел производитель, не заключен договор о признании.

Стоит помнить, что производитель обязан информировать украинский орган по оценке соответствия относительно изменений, связанных с сертифицированными продуктами, а в случае с процедурой признания - дополнительно о любых изменениях в сертификате ЕС. Мы настоятельно рекомендуем проводить оценку изменений и выработать подход к информированию в зависимости от уровня критичности изменения.

*Данную выдержку мы готовим за несколько недель до момента финального решения по Brexit. Уже на данный момент мы видим изменения, которые влияют на общую ситуацию в отрасли технического регулирования в ЕС и Украине. Неприменимые или косвенные на первый взгляд изменения в общем векторе развития страны, могут иметь значительное влияние на все сферы деятельности не только страны, но и ее партнеров.*

**Максим Багреев, управляющий партнер компании “Кратия”**  
**Наталья Наумчук, специалист по ключевым клиентам компании “Кратия”**  
[www.cratia.ua](http://www.cratia.ua) | [info@cratia.ua](mailto:info@cratia.ua)