

## Як Brexit впливає на ринок медичних виробів в Україні?

Жовтень 2019



*Останнім часом в засобах масової інформації все частіше з'являються новини з тегом «Brexit», які зачіпають різні аспекти політики та економіки Сполученого Королівства. Розглядаючи новий вектор розвитку будь-якої країни, ми в першу чергу припускаємо саме політичний процес, який має важкопрогнозований і багаторівневий вплив на певні сфери економіки, галузі та продукцію. У всьому обсязі інформації та аналітики важливо не впустити положення, які можуть бути застосовані для точкової галузі. В даній статті виокремлено ті аспекти Brexit, які прямо чи опосередковано впливають на медичні вироби в ЄС та Україні.*



### Передумови і що ми знаємо про Brexit

На даний момент Європейський союз налічує 28 держав-членів (EU28), націлених на інтеграцію у виробництві, політиці, праві та економіці. Досягнення загальних цілей і побудова відносин між державами-членами регулюється двома основними Договорами: Договір про функціонування Європейського Союзу (*Treaty on the Functioning of the European Union*) та Договір про Європейський Союз (*Treaty on European Union*), які використовуються комплексно й об'єднані в Зведену версію Договору про Європейський Союз та Договору про функціонування Європейського Союзу (*Consolidated versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union*). Право держави приєднатися або покинути ЄС закріплено в Договорі про Європейський Союз або *Treaty on European Union* (далі – “TEU”).

Стаття 50 TEU передбачає механізм виходу з ЄС, що умовно складається з трьох стадій:

**Стадія I:** прийняття країною рішення про вихід з Союзу згідно своїх конституційних вимог,

**Стадія II:** повідомлення Євроради про свій вихід,

**Стадія III:** обговорення всередині Союзу і укладання Угоди з державою, що залишає його, в якій викладаються механізми виходу, перехідні періоди з урахуванням майбутніх відносин з Союзом.

В історії Великобританії вже була спроба покинути об'єднання європейських держав (на той момент, ЄС), але за результатами всенародного референдуму, було прийнято рішення залишитися в Співтоваристві. 23 червня 2016 року, через майже 40 років, був проведений черговий референдум, але вже щодо виходу з ЄС. Більшістю голосів було визначено вихід зі складу Союзу, що і поклато початок процедури виходу Британії (**Britain exit** = Brexit).

Друга стадія, повідомлення Євроради про намір покинути ЄС, Британією сталася 29 березня 2017 року, коли прем'єр-міністр Великобританії Тереза Мей підписала лист на ім'я глави Євроради з повідомленням про початок процедури виходу.

Дотримуючись положень Статті 50 TEU, третьою і останньою стадією виходу повинні були служити загальні домовленості між ЄС і Великобританією, які описували б перехідні періоди, механізми виходу і плавний перехід Сполученого Королівства в статус “третьої сторони” для ЄС. Станом на сьогоднішній момент, договір, що визначає взаємини Великобританії і ЄС, не укладено.

### Hard Brexit

Існує два можливих сценарії виходу країни з ЄС:

- в момент підписання країною і ЄС Договору, який встановлює економічні та політичні відносини після виходу, можливі перехідні періоди тощо;
- автоматичний, через 2 роки після другої стадії (анонсування виходу), без узгодження відносин і перехідних періодів.

Оскільки під час обговорення Угоди, що визначає взаємини Британії та ЄС не було досягнуто консенсусу, в силу вступає другий сценарій, автоматичний вихід країни з ЄС, також званий *Hard Brexit*. Жорстким Brexit стає в силу того, Британія набуде статусу **третьої країни** в день виходу, а всі соціальні, економічні та політичні ефекти від розриву відносин наступають моментально, без перехідного періоду. Тому 10 квітня 2019 року глави держав ЄС вирішили надати Британії ще одну відстрочку, на цей раз до 31 жовтня 2019 року.

### Реакція бізнесу

Тривалі обговорення та відсутність завершених рішень, невизначений політичний статус Британії по відношенню до ЄС, змусив багатьох учасників ринку оцінити ризики найгіршого сценарію і діяти виходячи з припущення про можливе *Hard Brexit*.

Статус “третьої країни” по відношенню до ЄС в разі *Hard Brexit*, істотно впливає на побудовані відносини в сфері єдиного технічного регулювання:

- Виключення нотифікаційних органів Британії з бази Nando (New Approach Notified and Designated Organisations);
- Неможливість розміщувати продукти на ринку ЄС (EU27) на підставі ЄС сертифікатів, виданих органами з Великобританії;
- Переведення (трансфер) або проведення наново оцінки відповідності продукції в одному з нотифікаційних органів ЄС (EU27);
- Призначення Уповноваженого представника (ЄС REP) в EU27, як для виробників з Великобританії, так і для виробників, що раніше призначили ЄС REP суб'єкта в Сполученому Королівстві.

Таким чином, ризики *Hard Brexit* можуть впливати на призначення Уповноваженого представника в ЄС, сертифікати відповідності та вибір органу, маркування виробів і Технічний файл. Всі ці фактори є критичними для виробників з Великобританії та з інших країн, якщо до їх процедур були залучені суб'єкти Великобританії, такі як нотифікаційні органи й Уповноважені представники.

### Нотифікаційні органи

Історично склалося так, що значна частина медичних виробів в ЄС проходила оцінку відповідності в нотифікаційних органах Великобританії, яких на початок 2019 року було чотири:

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

Виключення органів Великобританії з єдиної бази Nando означає, що такі організації втрачають право проводити роботи по Директивам ЄС, а видані ними сертифікати відповідності більш не рахуються підставою для розміщення продукції на європейському ринку. Це суттєво вплинуло на регуляторну стратегію багатьох виробників.

Розглядаючи першу хвилю повідомлень щодо можливого сценарію *Hard Brexit* виробники найчастіше приймали рішення на користь зміни нотифікованими органу. Органи Великобританії

зіткнулися з масовим відтоком клієнтів, а додатковим викликом став перехід до нових Директив на медичні вироби в 2020 році. Ці та інші чинники призвели до того, що в серпні 2019 року UL International скасував своє призначення відповідно до Директиви щодо медичних виробів, а на початку жовтня своє призначення по Директивам на медичні вироби та медичні вироби для діагностики *in vitro* скасував і LRQA.

У листопаді 2018 року одержав призначення BSI Group The Netherlands B.V., що дозволило перевести сертифікати з BSI Assurance UK Limited в Нідерланди процедурою трансферу. Аналогічно SGS United Kingdom Limited рекомендує своїм клієнтам перевести сертифікати на медичні вироби в SGS Belgium NV.

Незважаючи на колосальні зусилля й успіх BSI та SGS по трансферу сертифікатів, сертифікати LRQA та UL INTERNATIONAL (UK) LTD втратили свою силу, а органи припинили роботи по Директивам на медичні вироби ще до моменту офіційного рішення по Brexit.

### Позиція Єврокомісії

Справедливо зазначити, що Євросоюз здійснював постійну підтримку та інформування суб'єктів ринку щодо сценарію *Hard Brexit*. За два роки тільки по медичним виробам було опубліковано кілька повідомлень, основні з яких:

- *Повідомлення учасників ринку – вихід Британії та правила ЄС по відношенню до промислових продуктів (опубліковано 22.01.2018)*
- *Питання і відповіді, пов'язані з виходом Британії зі складу ЄС, по відношенню до промислових продуктів (опубліковано 01.02.2019)*
- *Завершення підготовки до виходу Сполученого Королівства з Європейського союзу 1 листопада 2019 року (опубліковано 04.09.2019)*

Можна припустити, що таке раннє інформування з початку 2018 року, могло збільшити тиск на виробників і нотифікаційні органи, але в той же час дозволило заздалегідь підготуватися до можливого *Hard Brexit* і уникнути відсутності медичних виробів на ринку. У недавньому повідомленні Єврокомісії йдеться про те, що станом на 04.09.2019 більшість виробників встигли перевести свої сертифікати в один з нотифікаційні органів EU27, з обмовкою, що ситуація не вирішена повністю і знаходиться під контролем Комісії та компетентних організацій.

### Brexit і процедури оцінки відповідності в Україні

Україна має окрему від ЄС систему технічного регулювання, однак зміна статусу Великобританії всередині ЄС може вплинути на імпорту продукцію на національному ринку. Виходячи з нашої практики, ми виділили дві основні групи медичних виробів за ступенем можливого впливу Brexit:

*1. Медичні вироби I-го класу, вироби для діагностики in-vitro групи “інше” і медичні вироби, які пройшли оцінку відповідності без застосування процедури часткового визнання згідно ст.45 ЗУ “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”.*

Для таких виробів вихід Великобританії з ЄС не має істотного впливу, проте потрібно оцінити некритичні аспекти: чи змінився ЄС-сертифікат або ЄС REP? Зміна номера органу поруч з CE-маркою, зміна Уповноваженого представника в ЄС зобов'язує виробника вносити зміни в маркування та інструкцію, чек-лист Основних вимог тощо. Вельми часто виробник, вносячи зміни в технічну документацію, відображає також раніше “накопичені” зміни, що в комплексі може відбутися і на документації для України.

Уповноваженим представникам в Україні виробників з Великобританії рекомендуємо перевірити актуальність технічної документації, а при наявності змін – оцінити вплив на національні вимоги, і при необхідності – повідомити призначений орган та/або оновити Декларацію відповідності.

2. Медичні вироби, процедура оцінки відповідності яких в Україні проводилася із застосуванням положень Статті 45 ЗУ “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”.

Три з чотирьох органів Великобританії, UL, BSI та LRQA, підписали Договори про визнання результатів оцінки відповідності з українськими органами. Відповідно, національні сертифікати, видані за процедурою часткового визнання результатів даних нотифікаційних органів, потрапляють під серйозний ризик.

Зміна нотифікаційного органу в ЄС зазвичай проводиться процедурою трансферу, передбачає перехідний період з можливістю нанесення номера попереднього органу на маркуванні. При цьому, сертифікати відповідності перевидаються вже від імені нового нотифікаційного органу.

Український орган при проведенні процедури шляхом часткового визнання робіт, враховує результати робіт органу ЄС, та повинен провести дії з аналізу та оцінки змін і загального впливу на український сертифікат. Результатом такого аналізу може бути перевидання, анулювання сертифіката або перехід на процедуру з аудитом, якщо з новим органом ЄС, в який перейшов виробник, не укладено договір про визнання.

Варто пам'ятати, що виробник зобов'язаний інформувати український орган з оцінки відповідності щодо змін, пов'язаних із сертифікованими продуктами, а у випадку з процедурою визнання – додатково про будь-які зміни в сертифікаті ЄС. Ми настійно рекомендуємо проводити оцінку змін і виробляти підхід до інформування в залежності від рівня критичності зміни.

*Дану витримку ми готуємо за кілька тижнів до моменту фінального рішення по Brexit. Вже на даний момент ми бачимо зміни, які впливають на загальну ситуацію в галузі технічного регулювання в ЄС та Україні. Непридатні або опосередковані на перший погляд зміни в загальному векторі розвитку країни можуть мати значний вплив на всі сфери діяльності не тільки країни, а й її партнерів.*

**Максим Багрєєв, керуючий партнер компанії "Кратія"**  
**Наталія Наумчук, спеціаліст із ключових клієнтів компанії "Кратія"**  
[www.cratia.ua](http://www.cratia.ua) | [info@cratia.ua](mailto:info@cratia.ua)