

## Признание сертификатов ЕС на медицинские изделия в Украине

Октябрь 2019



*Более трёх лет существует процедура оценки соответствия медицинских изделий с частичным признанием европейских сертификатов. За этот период мы столкнулись с массой нюансов и подводных камней, изучили национальное и европейское законодательство, обратились за консультациями в компетентные органы, провели множество семинаров и собрали колоссальный опыт. В данной статье мы делимся накопленной информацией и отвечаем на наиболее частые вопросы. Мы убеждены, что процедура признания является важной составляющей проевропейского вектора развития Украины.*



### Предпосылки

Соглашение об Ассоциации между Украиной и европейским сообществом определило, что одной из главных целей для ассоциации является создание предпосылок для усиленных экономических и торговых отношений, которые будут вести к постепенной интеграции Украины во внутренний рынок ЕС.

Согласно Статьи 55 Соглашения упрощение доступа к существующим рынкам осуществляется путем сотрудничества в области технического регулирования, стандартизации, рыночного надзора, аккредитации и работ по оценке соответствия и, в частности, поощрения сотрудничества между организациями (государственными и частными), которые отвечают за метрологию, стандартизацию, тестирование, рыночный надзор, сертификацию и аккредитацию.

В соответствие с положениями Соглашения Технические регламенты разрабатываются на основании международных стандартов, региональных стандартов, национальных стандартов Украины или других стран, законодательных актов ЕС, других экономических объединений. Разработка, утверждение технических регламентов регулируется Законом Украины “О технических регламентах и оценке соответствия”. Здесь важно отметить, что в случае, если технический регламент разрабатывается на основе акта законодательства Европейского Союза, содержание, форма и структура такого технического регламента должны максимально полно и точно соответствовать содержанию, форме и структуре соответствующего акта законодательства Европейского Союза, с учетом возможности регулирования конкретных общественных отношений нормами актов законодательства Украины.

Положения о сходном техническом регулировании в Украине и ЕС в долгосрочной перспективе должны исключить технические барьеры в торговле и максимально приблизить требования стран ЕС и Украины в сфере технического регулирования.

Одним из важных и ключевых моментов в сфере технического регулирования медицинских изделий является принятие отраслевых Технических регламентов, которые содержат требования к эффективности и безопасности медицинских изделий, и за базис разработки которых были взяты соответствующие Директивы ЕС, касающиеся медицинских изделий.

Так с 01.07.2015 в Украине стали обязательными к применению требования Технических регламентов, утвержденных постановлениями Кабинета Министров Украины от 2 октября 2013 № 753 "Об утверждении Технического регламента относительно медицинских изделий", № 754 "Об утверждении Технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro*" и № 755 "Об утверждении Технического регламента относительно активных медицинских изделий, которые имплантируют". Данные регламенты распространяются на все медицинские изделия и вспомогательные средства к ним, а также устанавливают условия введения их в оборот и/или эксплуатацию и описывают процедуры оценки соответствия.

Принятие отраслевых Технических регламентов, касающихся медицинских изделий, позволяет на локальном уровне определить оптимальный путь установки соответствия, исходя из классификации медицинских изделий, снизить объем выполняемых действий для установки соответствия продуктов, которые относятся к наименьшему классу риска. **Важно, что глобальной целью принятия Технических регламентов, основанных на Директивах ЕС, является приведение требований к продукции в Украине в соответствие с нормами ЕС.**

Несмотря на базисность Директив относительно медицинских изделий, при разработке Технических регламентов, а также гармонизации добровольно-доказательной базы (стандартов) некоторое время не существовало способа упрощения национальной процедуры оценки соответствия для производителей, которые уже доказали соответствие продукции в Европе.

**Зарубежные производители медицинских изделий столкнулись с массой существенных проблем с допуском продукции на рынок Украины, ситуация на котором складывалась самым неблагоприятным образом для бизнеса: совокупное падение ВВП более чем на 16% за 2014-2015 года, девальвация гривны более чем на 300%, антитеррористическая операция на Востоке Украины, уменьшение объема государственных закупок, банкротство нескольких национальных дистрибьюторов медицинской продукции. Дополнительно на ситуацию повлиял скептицизм производителей, связанный с недавним получением бессрочных регистрационных свидетельств на медицинские изделия, которые де-факто утрачивали силу в короткой перспективе.**

В результате, введение Технических регламентов на медицинские изделия, даже основанных на Европейском законодательстве, было воспринято крайне негативно. Многие международные производители никак не принимают тот факт, что, несмотря на наличие сертификата ISO 13485, необходим повторный аудит.

### **В чем же проблема принять аудиторов?**

Для производителя проведение любого аудита является крайне стрессовым и затратным мероприятием. Более стрессовым и затратным, чем может показаться на первый взгляд.

Аудиторов всегда сопровождает команда из нескольких сотрудников завода, при этом несколько других сотрудников регуляторного отдела и отдела качества оперативно предоставляют документацию, а в процесс всегда вовлечены руководители различных уровней. До аудита проводятся подготовительные собрания, после аудита анализируются вопросы и замечания. При необходимости привлекаются переводчики и другой персонал. В среднем, со стороны производителя к аудиту привлекаются около 25 сотрудников, некоторые из которых специально прилетают из головного офиса или других производственных участков.

Непосредственно перед аудитом проходит “генеральная подготовка”: подробно обсуждают план, роли и ответственность членов команды. А производственные процессы могут вынужденно останавливаться для допуска аудиторов в производственные помещения.

Крупнейшие и наиболее технологичные производители чаще всего используют несколько производственных участков в разных странах, имеющих единую систему управления качеством (multi-site manufacturing system). Согласно требований ISO/IEC 17021 не менее 70% такой системы должно быть оценено (аудировано) на месте, что приводит к многим неделям работы аудиторов и вовлеченных сотрудников, огромным прямым и колоссальным непрямым затратам.

При первых работах по оценке соответствия мы сталкивались с тем, что некоторые аудиторы считали своим долгом, во что бы то ни стало, сделать хотя бы несколько замечаний производителю - иначе зачем же было прилетать? Такие замечания документируются и оформляются в виде протокола несоответствий, и по каждому производитель обязан принять корректирующие действия. Это неотъемлемая часть системы управления качеством, и даже самые спорные несоответствия

должны быть учтены, отработаны и на замечания должен быть дан серьезный, тщательно подготовленный ответ с соблюдением всей бюрократической процедуры. Следует отметить, что уровень компетентности, непредвзятости и этичности поведения аудиторов за последние года существенно вырос, и с подобными проблемами мы практически не сталкиваемся в настоящее время.

Пройдя сертификационный аудит и ответив на замечания, производитель получает сертификат соответствия сроком до 5 лет. Однако согласно требований ISO/IEC 17021 должен проходить надзорные аудиты каждые 12 месяцев, а согласно положений IAF MD 5 такие проверки должны покрывать не менее 1/3 системы.

**Так, проведение одного аудита создает расходы для производителя в несколько десятков или сотен тысяч Евро, что прямо отражается на конечной стоимости медицинского изделия. А в совокупности с экономическими и политическими проблемами страны - на желание производителя выходить на рынок Украины.**

В результате описанных выше и многих уже позабытых трудностей, операторы рынка медицинских изделий с момента принятия регламентов в 2013-м году не проходили оценку соответствия, а переход к европейской системе технического регулирования медицинских изделий несколько раз переносился.

### Признание

10 февраля 2016 года, через 7 месяцев после начала обязательного применения Технических регламентов на медицинские изделия, вступил в силу Закон Украины “О технических регламентах и оценке соответствия”. Раздел VIII “Признание результатов оценки соответствия” данного Закона установил возможность признания результатов оценки соответствия.

**- Однако в самих Технических регламентах не описана процедура признания. Упоминание есть только о медицинских изделиях, закупаемых специализированными организациями.**

Технические регламенты на медицинские изделия и не должны включать описание процедуры признания, поскольку их содержание, форма и структура должны максимально полно и точно соответствовать содержанию, форме и структуре соответствующего акта законодательства Европейского Союза (то есть - Директивы, на основании которой они разработаны). Такая процедура может быть предусмотрена другим законодательным актом, который должен иметь юридическую силу не менее, чем Постановления КМУ, которыми приняты Технические регламенты.

Статья 45 Закона “Признание результатов оценки соответствия, проведенной за пределами Украины” подробно описывает варианты и условия признания, а 3 июля 2019 года дополнительно вышел Закон “О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины относительно имплементации актов законодательства Европейского Союза в сфере технического регулирования”. Несмотря на лаконичность текста, данная статья достаточно полно описывает механизм признания:

**Первая часть статьи 45** описывает общие требования к системам технического регулирования в Украине и референтной стране (стране признания):

*1. Результаты оценки соответствия требованиям технических регламентов, проведенной в другом государстве, признаются и принимаются в Украине, если применяемые в этом государстве процедуры оценки соответствия (даже если они отличаются от украинских процедур) обеспечивают такой же или более высокий уровень соответствия требованиям соответствующих технических регламентов, как и украинские процедуры оценки соответствия.*

Так, обязательным условием для признания результатов оценки соответствия является одинаковый или более высокий уровень требований к продукции в референтной стране.

Согласно Статьи 56 Соглашения об Ассоциации между Украиной и Европейским Сообществом Украина принимает необходимые меры с целью постепенного достижения соответствия

техническим регламентам ЕС и системам стандартизации, метрологии, аккредитации, работ по оценке соответствия и рыночного надзора ЕС и обязуется соблюдать принципы и практики, изложенные в актуальных решениях и регламентах ЕС.

Вступительная часть каждого Технического регламента на медицинские изделия содержит прямую информацию о том, на основании какого нормативного акта ЕС он разработан:

- Технический регламент на медицинские изделия (Постановление КМУ №753): *этот Технический регламент разработан на основе Директивы Совета ЕС от 14 июня 1993 № 93/42/ЕЭС относительно медицинских изделий.*
- Технический регламент на медицинские изделия для диагностики *in vitro* (Постановление КМУ №754): *этот Технический регламент разработан на основе Директивы Европейского Парламента и Совета ЕС от 27 октября 1998 г. № 98/79/ЕС*
- Технический регламент на активные имплантируемые медицинские изделия (Постановление КМУ №755): *этот Технический регламент разработан на основе Директивы Совета ЕС от 20 июня 1990 № 90/385/ЕС по приближению законодательства государств-членов в части активных медицинских изделий, которые имплантируют.*

Таким образом, требования первой части статьи 45 Закона Украины “О технических регламентах и оценке соответствия” для медицинских изделий выполняются, но возможность признания результатов работ сужается к Европейским директивам. Маловероятно признание результатов оценки соответствия, проведенной на основании законодательных актов США, Канады, Японии, Китая и других стран, что глобально полностью соответствует инициативе Украины по приведению требований к продукции в соответствие с нормами ЕС.

#### **- В ЕС нет Технических регламентов, а есть Директивы.**

Закон Украины “О технических регламентах и оценке соответствия” дает определение Технического регламента, а пункт 5 статьи 10 уточняет термин:

*Нормативно-правовой акт, имеющий определенные настоящим Законом признаки технического регламента, считается техническим регламентом независимо от использования в названии определения "технический регламент".*

**Вторая часть статьи 45** описывает возможность **безусловного признания** документов о соответствии на межгосударственном уровне при подписании взаимного соглашения между Украиной и другим государством.

Межгосударственное взаимное признание результатов оценки соответствия (сертификатов и Деклараций, протоколов испытаний) на сегодняшний день не проводится Украиной ни с одной страной мира. В перспективе взаимное признание достижимо путем подписания Соглашения об оценке соответствия и приемлемости промышленной продукции (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products - АСАА) в области медицинских изделий, что является одним из составных частей Соглашения об ассоциации между Украиной и Европейским союзом.

Соглашение АСАА является видом Соглашения о взаимном признании (MRA - Mutual Recognition Agreement), предусмотренного частью 2 Статьи 45 Закона Украины “Про технические регламенты и оценку соответствия”. Такое соглашение позволит безусловно признавать документы об оценке соответствия, выданные назначенными органами Украины и стран-членов ЕС. Подписание соглашения АССА происходит по секторам промышленной продукции, и в первую очередь планируется подписание соглашения в отношении низковольтного оборудования, электромагнитной совместимости, машин и оборудования, работающего под давлением. Медицинские изделия и медицинские изделия для диагностики *in-vitro* определены как следующие на очереди приоритетные сектора продукции.

Подписание Соглашения о взаимном признании даст возможность украинским назначенным органам по оценке соответствия получить нотификацию, то есть право выполнять работы по оценке соответствия требованиям Европейских директив. На сегодняшний день ЕС подписал такие соглашения с Австралией, Канадой, Японией, Швейцарией и США, а компетентные органы данных стран имеют статус нотификационных органов в системе Nando.

**Третья часть статьи 45** описывает возможность **условного и частичного признания** результатов оценки соответствия:

3. Назначенные органы имеют право признавать и принимать результаты оценки соответствия (протоколы испытаний, документы о соответствии и т.д.) требованиям технических регламентов, проводимой иностранными аккредитованными органами по оценке соответствия, на основании заключенных с такими органами договоров о признании результатов оценки соответствия, при условии если:

- национальные органы по аккредитации, которые аккредитуют органы по оценке соответствия как в Украине, так и в другом государстве, являются членами международной или региональной организации по аккредитации и/или заключили соглашение о взаимном признании с такой организацией относительно соответствующих видов деятельности по оценке соответствия;
- назначенный орган на основании результатов оценки соответствия (протоколов испытаний, документов о соответствии и т.д.), проведенной иностранным аккредитованным органом по оценке соответствия, применяет процедуру оценки соответствия или ее часть и выдает документ о соответствии, предусмотренный этой процедурой, под свою ответственность.

Данная часть статьи выдвигает целый ряд условий и требований:

1. Иностранный орган, который выдал признаваемые результаты, должен иметь аккредитацию на соответствующие процедуры (Директивы) в ЕС. Реестр нотификационных органов (notified bodies) представлен в системе Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) на сайте правительства ЕС.
2. Украинский назначенный орган должен иметь подписанный Договор о признании с иностранным органом. Важно отметить, что **не указана необходимость Договора о взаимном признании**, как обозначено во второй части статьи 45, где речь идет о безусловном признании. То есть, признание результатов может быть односторонним - что вполне логично для сравнительно молодой системы технического регулирования Украины и с учетом того, что именно Украина, согласно Соглашению, приближает законодательство в сфере технического регулирования к законодательству ЕС. В условиях Договора между украинским и европейским органом могут быть описаны и другие дополнительные условия и требования, кроме тех, которые описаны выше и далее.
3. Национальное агентство по аккредитации Украины (НААУ) является ассоциированным членом Европейской кооперации по аккредитации (EA) и подписантом двухстороннего соглашения о признании (EA BIA) по направлениям аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий, органов по сертификации продукции, органов по сертификации систем менеджмента, органов по сертификации персонала и органов по инспекции. Также НААУ является полноправным членом Международной кооперации по аккредитации лабораторий (ILAC) и подписантом Соглашения о взаимном признании (ILAC MRA) по направлениям аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий и органов по инспекции.
4. Основанием для процедуры признания является документ о соответствии - то есть, в основе признания находится ЕС сертификат, выданный европейским нотификационным органом. Украинский орган по оценке соответствия должен получить копию ЕС сертификата, возможно, ссылку на данный сертификат в Заявке.
5. Украинский орган по оценке соответствия должен **применить процедуру оценки соответствия, или ее часть**, описанную в соответствующем Техническом регламенте. Данное

требование точно описывает, что украинский орган не имеет права безусловно признать ЕС сертификат, а обязан провести как минимум часть процедуры, описанной в Техническом регламенте. Соответственно, Заявка на оценку соответствия должна включать ссылку на соответствующее Приложение (процедуру, модуль). Украинский назначенный орган должен, как минимум, провести оценку национальных требований, которые отличаются от европейских, и вытекающих документов, а также достаточность прав Уполномоченного представителя для обеспечения проведения стадии постмаркетингового надзора. В остальном, объем работ по проведению оценки соответствия остается на усмотрение самого органа и положений Договора о признании.

6. **Результатом процедуры** признания является украинский сертификат соответствия, а для высоких классов потенциального риска также сертификат проверки проекта/сертификат проверки типа.

**- Согласно статьи 41 Закона назначенные органы должны проводить оценку соответствия по процедурам Технических регламентов, где процедура признания не описана.**

Органы действительно должны проводить только те процедуры, которые предусмотрены Техническим регламентом. Согласно статьи 45 Закона часть работ по оценке соответствия должна быть выполнена самим назначенным органом, а другая часть работ может быть признана. Соответственно, Заявка на оценку соответствия должна включать указание на процедуру (приложение), а украинский орган должен провести часть работ. Признание не является отдельным самостоятельным путем оценки соответствия, а позволяет засчитать часть результатов работ, которые ранее уже были проведены.

Таким образом, для проведения национальной оценки соответствия с **частичным признанием результатов** были созданы все необходимые условия на государственном уровне. В дальнейшем национальные назначенные органы должны проявить инициативу: изучить Европейское законодательство, пройти дополнительное обучение и/или мониторинг, внедрить соответствующую процедуру, построить сотрудничество с Европейским нотификационным органом и подписать Договор о признании.

На момент написания статьи база Nando включает 57 нотификационных органов, назначенных на проведение оценки соответствия по Директиве 93/42/ЕЕС. По нашей информации украинские органы по оценке соответствия подписали договора о признании с 30 нотифицированными органами ЕС, а именно:

- 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 Belgendirme 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.

Это означает, что как минимум **каждое второе медицинское изделие**, соответствующее требованиям ЕС, может пройти процедуру национальной оценки соответствия без дублирования части ранее проведенных сертификационных работ. С нашей точки зрения, наиболее целесообразно признавать именно ту часть работ, которая является наиболее затратной - аудит системы управления качеством.

При этом украинский орган по оценке соответствия обязан проверить выполнение всех национальных требований: наличие установленной информации на маркировке и в инструкции по применению, надлежащее назначение Уполномоченного представителя производителя в Украине и пр.

Процедура частичного признания является коллегиальной, при которой сертификат соответствия выдается на основании решения украинского органа, который учитывает часть работ, ранее проведенных нотификационным органом ЕС. Если у нотификационного органа есть основания полагать, что продукция не в полной мере соответствует требованиям к эффективности и безопасности, то украинский орган не сможет подтвердить ту часть работ, которая не получила положительной оценки в ЕС.

Также процедура способствует сотрудничеству между украинскими и европейскими органами, обеспечивает постоянную коммуникацию и обмен опытом, понимание и установление европейских практик в национальной системе технического регулирования медицинских изделий и приводит к выполнению целей, указанных в Соглашении об ассоциации между Украиной и Европейским сообществом.

Например, процедура частичного признания результатов получила поддержку многих назначенных органов ЕС. Так, один из крупнейших европейских органов, TUV SUD, опубликовал открытую статью относительно поддержки процедуры признания, в которой видит базис для проведения процедуры оценки соответствия в Украине, учитывая приближенность европейского и украинского законодательства в сфере регулирования медицинских изделий.

### **Важные нюансы**

Процедура с частичным признанием результатов оценки соответствия не является абсолютной панацеей для допущенных на рынок ЕС медицинских изделий, так как накладывает ряд существенных ограничений, оценив которые, производитель может принять решение и в пользу “классической” процедуры с аудитом.

1. Любые ограничения ЕС сертификата, на основании которого проводится признание, должны применяться и к украинскому сертификату. Например, срок действия украинского сертификата не должен превышать дату окончания действия ЕС сертификата.

Второй существенный пример ограничения - список продуктов для оценки соответствия путем частичного признания не может быть шире, чем в европейском сертификате. Если медицинские изделия не предназначены для рынка ЕС, не прошли оценку соответствия в нотификационном органе - они не могут быть заявлены в рамках процедуры признания.

2. Некоторые нотификационные органы выставляют производителю счета (около 1000 ЕВРО, иногда и более) за предоставление протоколов и писем, необходимых украинскому органу для проведения процедуры. Для производителей, расположенных в странах ЕС, необходимость получения и оплаты письма может нивелировать экономическую выгоду процедуры признания.

3. Основанием для признания является ЕС сертификат, что не позволяет группировать продукты одного производителя, выпущенные под разными сертификатами, и также может повлиять на общую стоимость всего проекта. Особенно такая ситуация применима для изделий III класса, на которые, помимо сертификата соответствия, также выдается сертификат проверки проекта, покрывающий единичное изделие или небольшую группу.

4. Процедура частичного признания никоим образом не освобождает от выполнения требований стандарта ISO/IEC 17021 в отношении ежегодного проведения надзоров. Таким образом, каждый год необходимо проводить процедуру надзора, при котором также могут частично засчитываться результаты надзора, проведенного нотификационным органом ЕС.

5. Любые изменения и ограничения, которые происходят с ЕС сертификатом, должны зеркально отражаться и в национальном сертификате соответствия. В случае, если производитель прекращает производить продукцию для рынка ЕС и исключается из европейского сертификата, то такие изменения должны быть незамедлительно проведены и в отношении украинского сертификата.

В случае приостановки или отмены действия ЕС сертификата (например, по причинам, связанным с безопасностью) украинский орган по оценке соответствия должен остановить действие украинского сертификата.

6. Наличие положительной оценки нотификационного органа ЕС не является абсолютной гарантией выдачи украинского сертификата соответствия, если документация, которая подается вместе с Заявкой не соответствует требованиям Технического регламента (например, если у украинского органа возникли замечания к функциям Уполномоченного представителя, несоответствию маркировки или инструкции, неверно составленной Декларации соответствия и пр.).

7. Процедура частичного признания не освобождает производителя и его Уполномоченного представителя от национальных требований в отношении эффективности и безопасности медицинских изделий, ведения постмаркетингового надзора, поддержания системы управления качеством, выполнения особых Основных требований Технических регламентов. Уполномоченный представитель производителя обязан хранить все необходимые документы для предоставления по запросу компетентных органов согласно требований Технических регламентов и других законодательных актов.

До принятия решения о проведении процедуры оценки соответствия с частичным признанием результатов производитель должен тщательно взвесить все “за” и “против”, изучить финансовую и организационную сторону процедуры.

## **В заключение**

Проведя более 500 работ по оценке соответствия медицинских изделий, изделий для диагностики *in-vitro* и активных имплантируемых изделий с применением процедуры частичного признания, мы убеждены, что данная процедура является прозрачным, быстрым и экономичным путем



национальной оценки соответствия для эффективных медицинских изделий, допущенных на рынок ЕС.

Данная процедура достаточно отрегулирована в национальном законодательстве, но требует глубокого понимания, как со стороны назначенного органа по оценке соответствия, так и со стороны производителя. Существует большое количество нюансов и ограничений, которые необходимо оценить до начала сертификационных работ, и учитывать на протяжении всего времени обращения продукции на рынке Украины.

Помимо экономических и прочих выгод для пациента (потребителя), дистрибьютора и производителя, данный путь оценки соответствия развивает международное сотрудничество в техническом регулировании, дает возможность национальным органам устанавливать договорные отношения с органами ЕС. **Мы убеждены, что данная процедура является важной составляющей проевропейского вектора развития Украины.**

*Максим Багреев, управляющий партнер компании “Кратия”  
Наталья Наумчук, специалист по ключевым клиентам компании “Кратия”*