



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

.07.2019 № 24.01/

На № 1678 від 18.06.2019

Народному депутату України
Луценко І.С.

*Щодо технічного регулювання
обігу медичних виробів*

Шановна Ірино Степанівно!

На виконання доручення Першого віце-прем'єр-міністра України – Міністра економічного розвитку і торгівлі України Кубіва С.І. від 26.06.2019 № 21764/1/1-19 Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит від 18.06.2019 № 1678, щодо надання роз'яснень з питань технічної регламентації медичних виробів.

Додаток: на 4 арк.

З повагою

В.о. Міністра

Уляна СУПРУН



Порядок призначення та вимоги до органів з оцінки відповідності (далі – ООВ) здійснюється відповідно до розділу VII Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Вимоги до ООВ викладено у пунктах 39 та 40 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пунктах 24 та 25 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, пунктах 36 та 37 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Кабінетом Міністрів України також затверджено постанову від 27.01.2016 № 96 «Про затвердження Порядку видачі або відмови у видачі рішення про призначення, його переоформлення та видачі його дубліката, розширення та обмеження сфери призначення, тимчасового припинення і поновлення дії рішення про призначення та анулювання такого рішення та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України», якою, зокрема, визначено процедуру видачі або відмови у видачі, переоформлення, видачі дубліката, розширення та обмеження сфери призначення, тимчасового припинення і поновлення дії та анулювання рішення про призначення органу з оцінки відповідності на проведення оцінки відповідності вимогам відповідного технічного регламенту.

Правила встановлення механізму визначення вартості робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, що виконуються призначеними органами з оцінки відповідності, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 12.07.2017 № 514 «Про затвердження Правил визначення вартості робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, що виконуються призначеними ООВ та визнаними незалежними організаціями».

Однією з необхідних умов призначення ООВ є наявність у нього акредитації відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT), ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT)» та ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2017, IDT)».

Крім того, існує низка документів, відповідність яким повинен забезпечувати ООВ, наприклад, таких як IAF MD 9:2017 «Обов'язковий документ IAF. Застосування ISO/IEC 17021-1 в сфері систем менеджменту якості медичних виробів (ISO 13485)».

Зазначеними стандартами, зокрема, встановлено загальні вимоги до документації, яку повинен складати ООВ.

Якщо доведення відповідності вимогам технічних регламентів здійснювалося шляхом оцінки системи управління якістю, то відповідно до пункту 9.1.3.3 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 наглядові аудити необхідно проводити щонайменше один раз на рік, за винятком років, коли проводиться повторна сертифікація. Дата першого наглядового аудиту, наступного після первинної сертифікації, не повинна бути пізніше, ніж через 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації. Може виникнути необхідність в зміні періодичності проведення наглядових аудитів з метою прийняття до уваги таких факторів, як пора року або сертифікація систем менеджменту обмеженої тривалості (наприклад, тимчасові будівельні ділянки).

Згідно з пунктом 9.1.4 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 встановлено необхідність визначення часу аудиту. Тривалість аудиту системи менеджменту та її обґрунтування потрібно реєструвати. Час, що використано будь-яким членом групи, який не має статусу аудитора (наприклад, технічні експерти, письмові та усні перекладачі, спостерігачі та аудитори-стажисти), не повинен враховуватись у зазначеній вище тривалості аудиту системи менеджменту.

Відповідно до пункту 15 додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (за умови застосування цього додатка під час проведення оцінки відповідності), орган з оцінки відповідності має право проводити додатково перевірки без попередження виробника. Під час таких перевірок орган з оцінки відповідності може проводити в разі потреби або замовляти проведення випробувань з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю. Орган з оцінки відповідності зобов'язаний надати виробнику звіт про проведення перевірки, а в разі проведення випробувань медичних виробів – протоколи таких випробувань.

Крім того, згідно із пунктом 9.6.4.2 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 з метою розслідування скарг або у відповідь на зміни, або як подальші дії щодо клієнтів (клієнт – організація, щодо системи менеджменту якої проводиться аудит), сертифікацію яких було призупинено, органу з сертифікації може бути необхідно проводити аудит сертифікованих клієнтів у стислі строки або без попереднього повідомлення. У таких випадках: а) орган з сертифікації повинен описати і заздалегідь повідомити сертифікованих клієнтів (наприклад, в документах, як описано у 8.5.1 зазначеного стандарту) щодо умов, за яких такі аудити будуть здійснюватися; б) орган з сертифікації повинен приділяти додаткову увагу призначенню групи з аудиту через відсутність можливості для клієнта заперечити склад групи з аудиту.

Пунктом 5.1.2 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 встановлено, що орган з сертифікації повинен мати договір, що має юридичну силу, з кожним клієнтом щодо проведення заходів з сертифікації згідно з відповідними вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017. Додатково, за наявності філій органу з сертифікації або за наявності численних ділянок організації-клієнта, орган з сертифікації повинен забезпечити наявність договору, що має юридичну силу,

між органом з сертифікації, що надає сертифікацію, та клієнтом; такий договір має охоплювати всі ділянки в межах сфери сертифікації.

Вибір та призначення групи аудиту здійснюються відповідно до пункту 9.2.2 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017.

Щоб чітко визначити діяльність з аудиту, яка повинна продемонструвати, що система менеджменту клієнта відповідає вимогам сертифікації згідно з обраним(ими) стандартом(ами) або іншим(ими) нормативним(ими) документом(ами), потрібно розробити програму аудиту для повного циклу сертифікації. Програма аудиту на цикл сертифікації повинна охопити всі вимоги системи менеджменту. Програма аудиту щодо первинної сертифікації повинна включати два етапи первинного аудиту, наглядові аудити в першому і другому році після прийняття рішення про сертифікацію та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації. Перший трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації. Подальші цикли починаються з рішення щодо повторної сертифікації. Визначення програми аудиту та будь-які подальші її коригування повинні враховувати розмір організації-клієнта, сферу застосування та складність його системи менеджменту, продукції та процесів, а також продемонструвати рівень ефективності системи менеджменту та результати будь-яких попередніх аудитів.

Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» встановлює правові та організаційні засади здійснення державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції. Сфера дії цього Закону поширюється, в тому числі і на відносини щодо здійснення контролю всієї продукції.

Державний контроль продукції – діяльність органів доходів і зборів із забезпечення відповідності продукції, що ввозиться на митну територію України для вільного обігу, встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз від такої продукції суспільним інтересам. Під встановленими вимогами розуміють вимоги щодо нехарчової продукції та її обігу на ринку України, встановлених технічними регламентами. Зокрема, згідно із пунктом 9 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Статтею 57 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами - членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію), передбачена домовленість Сторін додати Угоду про оцінку відповідності та прийняття промислових товарів (далі – Угода АССА) як Протокол до Угоди про асоціацію, яка охоплює один або кілька секторів, що перелічені у Додатку III до цієї Угоди, після повного узгодження галузевого та горизонтального

законодавства, інституціями та стандартами ЄС. Угода АССА передбачатиме, що торгівля товарами між Сторонами в секторах, що охоплені цією Угодою, проводитиметься на тих самих умовах, які застосовуються в торгівлі товарами між державами-членами ЄС, тобто і Україна, і країни-члени ЄС взаємно визнаватимуть результати робіт з оцінки відповідності.

Відповідно до статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» результати оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, проведеної в іншій державі, приймаються і визнаються в Україні, якщо застосовані в цій державі процедури оцінки відповідності (навіть якщо вони відрізняються від українських процедур) забезпечують такий самий рівень відповідності вимогам відповідних технічних регламентів, як і українські процедури оцінки відповідності.

Призначені органи мають право визнавати результати оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, на підставі договорів з такими органами з 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 документа про відповідність, виданого іноземним органом з оцінки відповідності, застосовує процедуру оцінки відповідності або її частину та видає документ про відповідність, передбачений цією процедурою, під свою відповідальність.

Порядок визнання результатів робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів має визначатись безпосередньо у міжнародному договорі між Україною та іншою державою про взаємне визнання результатів з оцінки відповідності або у договорі між призначеними органами з оцінки відповідності.

Станом на 01.07.2019 міжнародних договорів між Україною та іншими державами про взаємне визнання результатів з оцінки відповідності не підписано.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА