



**МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ
ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ
(Мінекономіки)**

вул. М. Грушевського 12/2, м. Київ, 01008 тел. (044)200-47-53, факс (044)253-63-71
E-mail: meconomy@me.gov.ua, <http://www.me.gov.ua>, код ЄДРПОУ 37508596

На № КЛІ-023-2020 від 26.03.2020

Асоціація «Оператори ринку
медичних виробів»
вул. Плодова, 1,
м. Київ,
04128

*Щодо надання роз'яснень з питань
визнання результатів оцінки відповідності*

Розглянувши лист Асоціації "Оператори ринку медичних виробів", інформуємо.

Питання визнання результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України, регулюються статтею 45 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності" (далі – Закон).

До питання 1

Частинами другою та третьою статті 45 Закону визначені *два рівнозначні* способи визнання і прийняття в Україні результатів робіт з оцінки відповідності, проведених в інших державах, – на підставі міжнародного договору між Україною та певною державою, яким передбачено *взаємне* визнання результатів оцінки відповідності, *або* на підставі угоди про визнання результатів оцінки відповідності між українськими призначеними органами з оцінки відповідності та іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності.

До питання 2

Частиною першою статті 45 Закону встановлено загальний принцип визнання результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України, *який застосовується для обох способів визнання*, – результати оцінки відповідності, 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



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B04000000E2662D004ED37C00

Підписувач Крижановський Микола Михайлович

Дійсний з 17.12.2019 0:00:00 по 17.12.2021 0:00:00

Мінекономіки



3432-06/28337-07 від 04.05.2020
16:10:05

рівень відповідності вимогам відповідних технічних регламентів, як і українські процедури оцінки відповідності.

До питань 3, 5 та 9

Частина третя статті 45 Закону *не містить* вимоги щодо укладення українськими призначеними органами з оцінки відповідності з іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності *виключно* договорів про *взаємне* визнання результатів оцінки відповідності.

Зважаючи на зміст зазначеної частини, український призначений орган з оцінки відповідності в першу чергу повинен дослідити чи забезпечують застосовані в іншій державі процедури оцінки відповідності (навіть якщо вони відрізняються від українських процедур) не нижчий рівень відповідності вимогам відповідних технічних регламентів, як і українські процедури оцінки відповідності.

За наявності позитивних результатів проведеного дослідження український призначений орган з оцінки відповідності повинен отримати інформацію від іноземного органу з оцінки відповідності про наявність у нього акредитації у відповідній сфері та перевірити, чи національний орган з акредитації, який акредитував такий іноземний орган з оцінки відповідності, є членом міжнародної або регіональної організації з акредитації та/або уклав угоду про взаємне визнання з такою організацією стосовно відповідних видів діяльності з оцінки відповідності.

Крім того, відповідно до абзацу третього частини третьої статті 45 Закону призначений орган з оцінки відповідності 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.

Таким чином, за умов дотримання зазначених вище вимог, український призначений орган з оцінки відповідності має право укладати з іноземним акредитованим органом з оцінки відповідності угоду (договір) про визнання (*як взаємне, та і одностороннє*) результатів робіт з оцінки відповідності та в рамках такої угоди (договору) на підставі документа про відповідність, виданого іноземним акредитованим органом з оцінки відповідності, застосувати процедуру оцінки відповідності або її частину та видати документ про відповідність, передбачений цією процедурою, під свою відповідальність.

Що стосується умов таких угод (договорів), то вони визначаються за домовленістю сторін.

Також повідомляємо, що законодавством не визначено типової або примірної форми договорів про визнання результатів оцінки відповідності між органами з оцінки відповідності.

До питання 4 та 10

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів (далі – Технічний регламент).

Вважаємо, що процедури оцінки відповідності, передбачені Директивою № 93/42/ЄЕС, забезпечують такий самий рівень відповідності вимогам Технічного регламенту, як і українські процедури оцінки відповідності.

Аналогічно вважаємо, що процедури оцінки відповідності, передбачені Директивою Європейського Парламенту та Ради ЄС від 27.10.1998 № 98/79/ЄЕС щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* та Директивою Ради ЄС від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС щодо наближення законодавства держав-членів в частині активних медичних виробів, які імплантують, забезпечують такий самий рівень відповідності вимогам відповідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, як і передбачені цими технічними регламентами українські процедури оцінки відповідності.

Ураховуючи зазначене, вважаємо, що проведення українським призначеним органом з оцінки відповідності процедури оцінки відповідності, визначеної у технічних регламентах щодо медичних виробів, в рамках якої визнаються окремі роботи з оцінки відповідності вимогам зазначених вище директив Європейського Союзу, проведених європейським нотифікованим органом, на підставі укладеного договору (угоди) про визнання з таким органом, забезпечують дотримання українським призначеним органом з оцінки відповідності норм частини першої статті 45 Закону.

Однак, оскільки відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 "Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання" МОЗ здійснює функції технічного регулювання, зокрема у сфері медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, надання роз'яснень із зазначеного питання відноситься до компетенції цього Міністерства.

До питання 6

На сьогодні законодавством України не встановлена необхідність додаткового врегулювання для реалізації норм статті 45 Закону механізму визнання і прийняття результатів оцінки відповідності, проведеної в іншій державі.

До питання 7

Зважаючи на вимоги абзацу третього частини третьої статті 45 Закону, визнання і прийняття результатів оцінки відповідності, проведеної в іншій державі, на підставі договорів між відповідними органами з оцінки відповідності не є процедурою оцінки відповідності. Законодавством, в тому числі Законом, не передбачена необхідність визначення у технічних регламентах механізму визнання і прийняття результатів оцінки відповідності, проведеної в іншій державі, на підставі договорів між відповідними органами з оцінки відповідності.

До питання 8

Вважаємо, що умовами договору (угоди) про визнання результатів оцінки відповідності між українським призначеним органом з оцінки відповідності та іноземним акредитованим органом з оцінки відповідності має бути передбачено обов'язок іноземного органу з оцінки відповідності інформувати український призначений орган з оцінки відповідності про зміни у системі управління якістю виробника та пов'язаних з нею процесів, якщо визнання результатів оцінки системи управління якістю виробника є предметом такого договору (угоди).

Водночас умови такого договору не можуть впливати на виконання своїх обов'язків виробником або його уповноваженим представником, в тому числі щодо інформування українського призначеного органу з оцінки відповідності про зміни у системі управління якістю, якщо вони передбачені у відповідному технічному регламенті.

Також зазначаємо, що листи Міністерства не є нормативно-правовими актами, вони мають лише роз'яснювальний, інформаційний характер і не встановлюють правових норм.

**Директор департаменту технічного
регулювання та метрології Міністерства
розвитку економіки, торгівлі та
сільського господарства України**

Микола КРИЖАНОВСЬКИЙ