

ВИЗНАННЯ ЄС-СЕРТИФІКАТІВ НА МЕДИЧНІ ВИРОБИ В УКРАЇНІ спрощення, скорочення терміну та зменшення витрат на оцінку відповідності вимогам Технічних регламентів



З моменту набрання чинності Технічних регламентів ведуться дискусії щодо можливостей спрощення процедур оцінки відповідності, і насамперед для медичних виробів високих класів потенційного ризику. Нещодавно з'явилась позитивна та актуальна новина щодо проведення процедур визнання в Україні сертифікатів відповідності, виданих деякими нотифікованими органами, що мають акредитацію в ЄС. А простіше кажучи – визнання ЄС-сертифікатів на медичні вироби.

Відкривши Технічні регламенти на медичні вироби, що затверджені Постановами КМУ №753, №754 та №755 від 02.10.2013 Ви не знайдете слово **“визнання”** та будь-які інші посилання на таку процедуру. Але слід прийняти до уваги, що Технічні регламенти на медичні вироби є тільки частиною українського законодавства з технічного регулювання та оцінки відповідності.

Вже після набуття статусу обов'язкового застосування Технічними регламентами у 2015 році, у лютому 2016-го набрав чинності Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Стаття 45 «Визнання результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України» цього Закону (далі - стаття) затверджує можливість визнання результатів оцінки відповідності та встановлює вимоги до такої процедури. Саме дана стаття відкрила нові можливості проведення процедури та шляхи економії – суттєве скорочення витрат за рахунок відсутності необхідності виїзду аудиторів до виробника під час ініціального сертифікаційного аудиту, надання майже 100% гарантії в отриманні позитивного результату виконання робіт та суттєве зменшення щорічних витрат на наглядові та ресертифікаційні аудити.

Але чому питання щодо можливості проведення процедури шляхом визнання почало жваво обговорюватися аж через півтора року після набрання Законом чинності? Статтею встановлено цілий ряд вимог для проведення процедури визнання, тож спробуємо розібратися, як виконати ці вимоги, та що для цього необхідно.

Пунктом 1 статті встановлено:

«1. 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».

На виконання пунктів 25-27 Плану заходів щодо виконання у 2013 році Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 25 березня 2013 р. №157-р, Урядом було прийнято Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 та Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 (далі – технічні регламенти), які розроблені на основі Директив Ради ЄС, що регулюють введення в обіг та/або реалізацію медичних виробів в ЄС, а саме від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів, від 27 жовтня 1998 р. № 98/79/ЄЕС щодо медичних

виробів для діагностики in vitro та від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо медичних виробів, які імплантують відповідно.

Таким чином, перший пункт статті надає можливість визнання результатів оцінки відповідності, проведеної на відповідність вимогам Директив Ради ЄС щодо медичних виробів.

Згідно пункту 2 статті:

«2. Документи про відповідність вимогам технічних регламентів, видані за результатами оцінки відповідності, проведеної в іншій державі, приймаються у разі, якщо між Україною та іншою державою укладено міжнародний договір України про взаємне визнання результатів робіт з оцінки відповідності».

Як приклад, для кращого розуміння цих вимог, можна навести систему УкрСЕПРО, вимоги якої також розповсюджувались і на сферу медичних виробів до введення в дію відповідних технічних регламентів та вилучення медичних виробів з переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні.

В рамках даної системи Україною було заключено ряд двосторонніх міжурядових та міжвідомчих Угод про взаємне визнання результатів робіт по сертифікації. Переважна більшість країн - це колишні республіки СРСР, з якими Україна мала загальну (гармонізовану) нормативну базу, зокрема, Азербайджан, Білорусь, Вірменія, Казахстан, Російська Федерація, Китайська Народна Республіка, В'єтнам.

Об'єктами визнання було визначено протоколи випробувань, сертифікати (знаки) відповідності та інші свідоцтва відповідності на продукцію, яка підлягала обов'язковій сертифікації згідно затвердженого переліку товарів та послуг.

Основною умовою можливості взаємного визнання була ідентичність основоположних критеріїв, на яких заснована діяльність систем сертифікації конкретного виду продукції системи УкрСЕПРО і держави-імпортера, в тому числі застосування процедур, що забезпечують однотипні процедури сертифікації, випробувального обладнання, аналогічних процедур нагляду за сертифікованою продукцією, системами якості (атестації) виробництва.

Варто зазначити, що визнання сертифікатів відповідності, виданих країнами, з якими укладено угоди, проводилось тільки щодо продукції, виготовленої в цій країні. Тобто, система УкрСЕПРО не передбачала можливості визнання сертифікатів відповідності щодо продукції виготовленої в зазначених країнах, коли сам сертифікат було видано іншою країною.

У сфері ж оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів на сьогодні Україною на жаль не укладено міжнародних договорів про взаємне визнання з іншою державою.



З 1 вересня 2017 року набула чинності Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом. Статтею 57 Угоди передбачено укладення Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (АСАА) у ключових секторах, яке має відбуватися у формі підписання додаткового протоколу після узгодження галузевого та горизонтального законодавства України та стандартів з галузевим і горизонтальним законодавством та стандартами ЄС.

Сектори, що заплановано охопити Угодою АСАА перелічено у Додатку III до Угоди про асоціацію. Пріоритетними наразі визначено чотири сектори промислової продукції: машини, низьковольтне обладнання, електромагнітна сумісність, прості посудини високого тиску. Термін для адаптації законодавства України в цих секторах встановлено у 2 роки з дати набрання чинності Угоди про асоціацію.

Хотілося б акцентувати увагу на тому, що серед перелічених секторів також наявний сектор медичних виробів та термін для адаптації законодавства в якому встановлено у 3 роки з дати набрання чинності Угоди про асоціацію.

Укладення Угоди АСАА дало б змогу продукції, що підпадає під її дію, вільно просуватись на внутрішньому ринку ЄС без додаткового проведення процедур оцінки відповідності та й аналогічно у зворотному напрямку.

**Анна Тельпякова,
Перший заступник директора, головний аудитор
призначеного органу з оцінки відповідності
“Український Науковий Інститут Сертифікації”
(ТОВ “УНІ-СЕРТ”)**

Таким чином, пункт 2 статті описує можливість взаємного міждержавного визнання документів про відповідність, при умові підписання відповідних угод.

У зв'язку з цим, основоположним пунктом, що надає можливість проведення процедури визнання є пункт 3 статті:

«3. 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.»

Основною організацією в межах якої співпрацюють органи з акредитації на європейському рівні є “Європейська кооперація з Акредитації (ЕА)”. ЕА є асоціацією національних органів з акредитації Європи, офіційно призначених владою своїх держав на проведення акредитації організацій, які надають послуги з оцінки відповідності, такі як сертифікація, верифікація, інспектування, випробування та калібрування.

ЕА офіційно призначено органом для виконання зазначених заходів відповідно до статті 14 Регламенту № 765/2008 Європейського Парламенту та Ради, що встановлює вимоги для акредитації та нагляду за ринком щодо реалізації продукції від 09 липня 2008 року.

Метою існування ЕА є координація та управління інфраструктурою акредитації Європи для того, щоб результати послуг з оцінки відповідності, наданих в одній країні, були визнані в іншій країні без додаткових перевірок, що сприяє розвитку Європейського співтовариства та світової економіки.

Членство в ЕА поділяється на повноправне та асоційоване. ЕА включає 36 повноправних членів та 13 асоційованих. Асоційованими членами є національні органи з акредитації офіційно уповноважені на це країною, яка є потенційним кандидатом щодо членства або на яку поширюється дія європейської політики сусідства (ЄПС).

В Україні акредитацію органів з оцінки відповідності здійснює Національне агентство з акредитації України (НААУ), яке виконує свої функції опираючись на Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності». У листопаді 2011 року Національним агентством з акредитації України підписано угоду про асоційоване членство з ЕА за напрямками:

- акредитація органів з сертифікації персоналу (стандарт ISO/IEC 17024);
- акредитація органів з сертифікації систем менеджменту (стандарт ISO/IEC 17021);

- акредитація калібрувальних лабораторій (стандарт ISO/IEC 17025);
- акредитація випробувальних лабораторій (стандарт ISO/IEC 17025);
- акредитація органів з інспектування (стандарт ISO/IEC 17020);
- акредитація органів з сертифікації продукції (стандарт ISO/IEC 17065).

Визнання з боку ЕА означає, що діяльність НААУ є повністю еквівалентною діяльності будь-якого іншого органу з акредитації – члену ЕА, що в свою чергу доводить аналогічний рівень компетенції органів з оцінки відповідності, що є акредитованими такими органами з акредитації на відповідність вказаним стандартам та застосування ними однакових алгоритмів роботи.

Таким чином, вимоги встановлені другим абзацом пункту 3 статті виконано.

Стосовно вимог, встановлених третім абзацом статті, на сьогодні органом з оцінки відповідності ТОВ «УНІ-СЕРТ» укладено двадцять сім договорів з нотифікованими органами, а саме:

- TÜV SUD Product Service GmbH (0123)
- TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
- TÜV NORD Polska Sp. z o.o (2274)
- TÜV NORD CERT GmbH (0044)
- BSI Assurance UK Limited (0086)
- BSI Group The Netherlands B.V. (2797)
- DEKRA Certification B.V. (0344)
- DEKRA Certification GmbH (0124)
- DQS Medizinprodukte GmbH (0297)
- ITALCERT S.r.l. (0426)
- Kiwa Cermet Italia S.p.a. (0476)
- Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (1984)
- Lloyd's Register Quality Assurance – LRQA (0088)
- Eurofins product testing Italy S.r.l. (0477)
- Intertek Semko AB (0413)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS (0318)
- Elektrotechnický zkušební ústav, s.p. – EZÚ (1014)
- GMED (0459)
- SLG Prüf - und Zertifizierungs GmbH (0494)
- Presafe Denmark A/S (0543)
- Bureau Veritas Italia S.P.A. (1370)
- Szuutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş. (2195)
- IMQ Istituto Italiano Del Marchio Di Qualità S.P.A. (0051)
- UL INTERNATIONAL (UK) LTD (0843)
- RISE Research Institutes of Sweden AB (0402)
- ICIM S.p.A. (0425)
- CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. (2409)

Всі вищевказані органи акредитовано відповідними національними органами з акредитації, які є повноправними членами ЕА.

Таким чином, вимоги встановлені першим абзацом пункту 3 статті також виконано.



Ми розпочали роботу над укладанням Договорів про визнання результатів оцінки відповідності більше двох років тому, майже одразу після набрання чинності Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Укладання кожного Договору це довготривалий процес, що вимагає багато зусиль. Це безліч годин перемовин та листування із європейськими колегами, детальний аналіз національного та європейського законодавства, копітка спільна праця над текстом.

Але я переконаний, що співробітництво із нотифікованими органами ЄС є вкрай важливим. По-перше, це суттєво спрощує доступ на ринок України якісних, новітніх та технологічних медичних виробів, зменшує витрати на регуляторну процедуру, що в свою чергу зменшує вартість виробів для пацієнтів. По-друге, це надає нам можливість обміну інформацією та досвідом з авторитетними та компетентними органами європейської спільноти.

На сьогодні ООВ “УНІ-СЕРТ” укладено двадцять сім договорів із нотифікованими органами, сертифікати відповідності яких стало можливо визнавати в Україні. Ми продовжуємо переговори більш ніж з двадцятьма іншими, і сподіваємося найближчим часом проводити кожну другу процедуру оцінки відповідності шляхом визнання.

**Роман Михалко,
Директор призначеного органу з оцінки відповідності
“Український Науковий Інститут Сертифікації”
(ТОВ “УНІ-СЕРТ”)**

Враховуючи наявність підтверджень виконання всіх вимог, встановлених статтею та, які є необхідними для застосування шляху визнання при проведенні оцінки відповідності вважаємо за потрібне розглянути деякі особливості безпосередньо у проведенні цієї процедури.

Проведення процедури оцінки відповідності шляхом визнання починається з подачі заявки, разом з пакетом документації, що вказано у відповідному додатку технічного регламенту щодо якого здійснюється процедура.

1) Оскільки вимоги пункту 3 статті передбачають визнання саме результатів проведеної оцінки відповідності, а результатами такої оцінки є звіт та/або рішення, підготовлене за процедурою, що була проведена нотифікованим органом, то для видачі сертифікату відповідності по процедурі із визнанням органу з оцінки відповідності необхідно отримати звіт та/або рішення нотифікованого органу, яке стало підґрунтям для видачі сертифікату ЄС.

2) Національний призначений орган з оцінки відповідності *застосовує процедуру оцінки відповідності або її частину*, що передбачає індивідуальних підхід до процедури визнання. Так, на розсуд органу, визнання може бути застосовано в частині оцінки системи управління якістю, що дозволить уникнути аудиту. Визнання також може бути застосовано по відношенню до процедури оцінки проекту, що дозволить виробнику не надавати конфіденційну частину технічної документації, наприклад, конструкторську документацію.

3) *Термін та сфера дії сертифіката*. Оскільки процедура визнання, згідно абзацу 3 пункту 3 статті здійснюється на основі документа про відповідність, виданого іноземним органом з оцінки відповідності, тобто в основі лежить сертифікат оцінки відповідності, то отриманий в результаті такої процедури національний український сертифікат відповідності повинен містити аналогічний термін дії, перелік виробів, виробничих площадок, перелік умов проведення наглядних аудитів та інших обмежень. Відповідно, сертифікат відповідності по процедурі визнання видається на термін

дії, що є аналогічним терміну дії ЄС сертифікату, що визнається та містить таку ж або скорочену сферу дії.

Слід зазначити, що після закінчення терміну дії українського сертифікату відповідності, що був виданий шляхом визнання ЄС-сертифікату, можливо провести ресертифікацію. Процедура ресертифікації зазвичай є швидшою та дешевшою, ніж процедура ініціальної сертифікації.

4) *Наглядові аудити.* При проведенні оцінки відповідності продукції із застосуванням процедури, що передбачає аудит національний призначений орган з оцінки відповідності, як і нотифікований орган, має дотримуватись вимог стандарту ISO/IEC 17021. Даним стандартом передбачено проведення щорічних наглядових, а на останньому році циклу сертифікації ресертифікаційного аудитів. Зважаючи на це, український призначений орган з оцінки відповідності має перевірити валідність сертифікату щодо якого було здійснено визнання шляхом отримання відповідного підтвердження від нотифікованого органу ЄС, про яке було зазначене вище.

5) *Розширення сфери.* За умови визнання неповної сфери ЄС-сертифікату при ініціальній процедурі або внесенні змін до ЄС-сертифікату у заявника може з'явитись необхідність розширити сферу або внести зміни у сертифікат відповідності, виданий на відповідність вимогам ТР. У такому разі заявник має повідомити про свій намір національний орган з оцінки відповідності, а він в свою чергу знову ж таки звернеться до нотифікованого органу за наданням підтвердження. При розширенні сфери на нові групи виробів необхідно також подати нову частину документації, яка стосується таких виробів.

Таким чином, стаття 45 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності" описує робочий механізм визнання результатів, в основі якого лежить підписання прямих договорів між національними призначеними органами з оцінки відповідності та Європейськими нотифікованими органами. В результаті застосування процедури визнання можливо досягти:

- суттєвої економії коштів і часу при проведенні ініціальної процедури оцінки відповідності, наглядових аудитів, розширенні сфери і процедурі ресертифікації;
- відсутності необхідності надання конфіденційної документації (такої як проектна документація) при проведенні процедури перевірки проекту;
- проведення процедури оцінки відповідності по відношенню до процедур, які й досі не відрегульовані, наприклад, оцінка відповідності медичного виробу, який містить компоненти лікарського засобу або біологічних матеріалів, і які виконують допоміжну роль.

Анна Тельпякова
Роман Михалко