



Ростислав Гриник,

фахівець відділу оцінки відповідності Українського наукового інституту сертифікації

№ 09 / 2023, вересень / **Галузеві особливості роботи**

Визнання сертифікатів ЄС на медичні вироби: перспективи й можливості

Процедура оцінювання відповідності медичних виробів шляхом визнання сертифікатів ЄС є однією із можливих шляхів введення в обіг медичних виробів в умовах війни, пандемії чи інших форс-мажорних обставин, які заважають органам з оцінки відповідності проводити регулярні процедури оцінювання шляхом відвідування виробничих потужностей виробника

Законодавчі засади для процедури визнання

У лютому 2016 набрав чинності [Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»](#) (далі – Закон), у ст. 45 якого описується можливість визнання результатів оцінювання відповідності, проведених іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності.

Цей Закон дає можливість виробникам за наявності сертифікатів ЄС зменшити роботи з оцінювання відповідності шляхом визнання таких сертифікатів в Україні.

Можливість зменшення роботи з оцінювання відповідності є дуже привабливою для виробників, але потрібно розуміти, що така процедура має певні особливості та нюанси, про які необхідно знати перед прийняттям рішення щодо сертифікації медичних виробів саме за цією процедурою.

Усі процедури оцінювання відповідності медичних виробів в Україні визначені у таких документах:

- [Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують \(Постанова КМУ від 02.10.2013 № 755\)](#), розроблений на основі Директиви Ради ЄС № 90/385/ЄЕС від 20.06.1990 щодо зближення законодавства держав-членів в частині активних медичних виробів, які імплантують;
- [Технічний регламент щодо медичних виробів \(Постанова КМУ від 02.10.2013 № 753\)](#), розроблений на основі Директиви Ради ЄС № 93/42/ЄЕС від 14.06.1993 про медичні вироби;
- [Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro \(Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754\)](#), розроблений на основі Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС № 98/79/ЄЕС від 27.10.1998 про медичні вироби для діагностики in vitro.

Процедура визнання сертифікатів ЄС в Україні можлива тому, що вимоги до медичних виробів є дуже схожими й повторюють в основних моментах вимоги законодавства ЄС.

Процедура не є новою і великих змін за роки застосування в ній не відбулося.

Переваги процедури визнання результатів оцінювання відповідності

Головними перевагами процедури визнання результатів оцінювання відповідності є:

- час;
- відсутність необхідності фізичного аудиту;
- економія коштів.

Наразі важливою частиною організації діяльності стала потреба у пошуку можливостей прискорення отримання результату. Отже, однією з найвагоміших переваг процедури у порівнянні з іншими є час: процедура оцінювання відповідності шляхом визнання результатів значно скорочує час від етапу подавання заявки до отримання сертифіката.

Завдяки тому, що частина робіт, проведених під час сертифікації нотифікованими органами в ЄС, визнається, органу з оцінки відповідності немає потреби виїжджати на виробничі потужності виробника. На додаток перелік документів, що подаються на сертифікацію, також значно зменшується.

Відсутність необхідності передати велику кількість конфіденційних документів для виробників завжди є вагомим плюсом.

Великою перевагою також є спрощення проведення оцінювання відповідності, що передбачає складні процедури, наприклад, оцінювання відповідності медичного виробу, що включає біологічні матеріали або лікарський засіб.

Так само перевагою є економія коштів, зокрема – через відсутність витрат на переліт та проживання аудиторів. Це застосовується до всіх робіт у межах повного циклу сертифікації:

- сертифікація;
- наглядові аудити;
- розширення сертифіката;
- внесення змін до сертифіката;
- повторна сертифікація.

Однак є певні нюанси, які необхідно знати перш ніж ухвалити рішення на користь процедури визнання.

Нюанси, про які варто знати:

- **тотожність сертифіката для ринку України із сертифікатом ЄС, який визнається**
 - термін чинності, сфера сертифіката, виробничі майданчики – все має бути аналогічним із сертифікатом ЄС або додатково обговорюватись за участю нотифікованого органу, яким було видано відповідний сертифікат ЄС
- **складність у комунікації з нотифікованими органами ЄС**
 - чекати на підтвердження валідності сертифіката можна довше, ніж виробник міг розраховувати
- **оновлення вимог законодавства ЄС – Регламент про медичні вироби 2017/745 (MDR) та Регламент про медичні вироби для діагностики in vitro 2017/746 (IVDR)**
 - українське законодавство наразі ще не впровадило нових вимог ЄС, і це зумовлює певні труднощі в проведенні процедур визнання

Визнання сертифікатів MDR

У пункті 1 ст. 45 Закону вказано, що результати оцінювання відповідності вимогам технічних регламентів, проведеного в іншій державі, приймаються і визнаються в Україні, якщо застосовані в цій державі процедури оцінювання відповідності (навіть якщо вони відрізняються від українських процедур) забезпечують такий самий або вищий рівень відповідності вимогам відповідних технічних регламентів, як і українські процедури оцінювання відповідності.

Нове регулювання ЄС – Регламент про медичні вироби 2017/745 (MDR) є більш жорстким, ніж попередні вимоги Директиви ЄС (MDD).

Основні відмінності MDD та MDR:

- **Директива ЄС (MDD):**
 - встановлює конкретні цілі, вимоги й конкретні результати, які повинні бути досягнуті державою-членом
 - встановлює процес для впровадження державою-членом
 - національні компетентні органи повинні створити або адаптувати своє законодавство для відповідності цим цілям в термін, встановлений кожною окремою директивою
- **Регламент ЄС (MDR):**
 - на відміну від директив, регламент не підлягає впровадженню в національне законодавство

Таким чином, прийняття MDR та IVDR знизить ризики розбіжностей в інтерпретації на ринку ЄС.

Саме пункт 1 ст. 45 і факт про європейське законодавство дають змогу визнавати сертифікати MDR. Тож можливість проведення сертифікації шляхом визнання сертифікатів ЄС, отриманих на відповідність вимогам MDR, є, але **не для всіх медичних виробів**.

У випадку, якщо визнання сертифікатів MDR можливе, сертифікація все одно відбуватиметься за українським законодавством. Тобто алгоритм визначення класу медичних виробів не змінився.

Передусім слід керуватися вимогами технічних регламентів щодо медичних виробів в Україні. А це означає, що доки в Україні не буде впроваджено нового регулювання, класифікація залишатиметься для України незмінною і визначатиметься відповідно до вітчизняних технічних регламентів. Тобто, якщо в технічному регламенті класифікація відрізнятиметься від європейської,

то будемо керуватися саме вітчизняними технічними регламентами, бо інша класифікація в українському законодавстві відсутня.

Наприклад, у MDR виділено такий клас медичних виробів, як Ir (медичні вироби, які підлягають повторному обробленню перед їхнім використанням), та встановлено необхідність отримання виробниками сертифіката відповідності на такі вироби. При цьому в Україні такі вироби будуть найімовірніше відповідати I класу та підлягати процедурі самодекларування.

Якщо, керуючись термінами технічних регламентів, встановлено, що вироби не є медичними, то, відповідно, вимоги технічного регламенту до легалізації таких виробів на ринку України **не застосовуватимуться**.

Для оцінювання можливості застосування процедур визнання до сертифікатів ЄС, виданих на відповідність MDR, насамперед обов'язкова наявність такого сертифіката. Далі все залежить від класифікації медичних виробів нового європейського регламенту MDR, щодо яких було проведено оцінювання, і класифікація таких виробів завжди здійснюватиметься відповідно до вимог технічних регламентів.

Якщо для медичних виробів є сертифікат, виданий відповідно до MDR, і сертифікація шляхом визнання в Україні можлива, то виробника спіткають нові труднощі, про які важливо знати.

Процедура та перелік документації для сертифікатів MDR значно відрізняються від звичної процедури визнання. Насамперед відрізняється перелік документації, який є детальнішим, ніж перелік, потрібний для проведення регулярних процедур з оцінювання відповідності шляхом аудиту.

Тривалість процедури також відрізняється, бо проводяться повноцінні два етапи сертифікації:

- аналіз документації;
- безпосереднє визнання результатів оцінювання відповідності, проведеної нотифікованим органом.

Наразі найголовнішою перевагою такої процедури варто визнати тільки **відсутність фактичного виїзду до виробничих потужностей виробника**. Але незмінним для процедури лишається вимога надання підтвердження валідності сертифіката ЄС від нотифікованого органу та звітів із сертифікаційного та останнього наглядового аудитів.

Новації щодо процедур визнання

Попри те, що Регламент про медичні вироби 2017/745 (MDR) чинний з 26.05.2021 і перехідні положення дають можливість зберігати певні медичні вироби, які відповідають Директиві про

медичні вироби 93/42/ЕЕС (MDD) на ринку ЄС до 26.05.2024, 6 січня цього року Європейська Комісія прийняла пропозицію дати більше часу для сертифікації медичних виробів, щоб зменшити ризик дефіциту.

Тобто згідно з пропозицією запроваджується більш тривалий перехідний період для адаптації до нових правил, ніж це передбачено Регламентом щодо медичних виробів.

Нові терміни залежать від класу ризику медичних виробів і сприятимуть забезпеченню постійного доступу пацієнтів до медичних виробів. Це також дасть можливість залишати на ринку медичні вироби, розміщені відповідно до чинної правової бази та які все ще в доступні.

Для виробників це передусім означає можливість проведення в Україні процедур оцінювання відповідності шляхом визнання для медичних виробів, що відповідають Директиві про медичні вироби 93/42/ЕЕС (MDD), та сертифікати ЄС, термін чинності яких мав спливати найпізніше 26.05.2024.

Процедури оцінювання відповідності шляхом визнання в обов'язковому порядку потребують надання підтвердження валідності сертифіката від нотифікованого органу та звітів з сертифікаційного та останнього наглядового аудитів. Отже, за умови наявності офіційної інформації від нотифікованих органів про продовження терміну чинності сертифіката ЄС, строк якого спливає до 26.05.2024, виробник має право провести сертифікацію шляхом визнання результатів оцінювання відповідності, проведеного нотифікованим органом.

Варто зазначити, що зазвичай всі зміни терміну чинності сертифікатів ЄС – це процедура повторної сертифікації зі збереженням номера сертифіката для ринку України. Автоматично продовжити дію сертифіката для ринку України, виданого шляхом визнання сертифіката ЄС, термін якого продовжили в нотифікованому органі, – неможливо. Зокрема, ініціальна сертифікація шляхом визнання сертифікатів ЄС, які були продовжені, також є можливою.

Загалом не буває автоматичного продовження термінів чинності сертифікатів, бо незалежно від того, яка була обрана процедура, виробники повинні проходити наглядові аудити за своїми сертифікатами оцінювання відповідності **один раз на 12 місяців** із дати прийняття рішення про видавання сертифіката та вчасно проводити повторну сертифікацію для збереження номера сертифіката, і **процедура визнання сертифікатів ЄС не звільняє виробника від проведення наглядових аудитів** українськими органами з оцінки відповідності.

Вплив воєнного стану на ситуацію

Нещодавно всі переймалися всесвітньою пандемією, закритими кордонами та труднощами із легалізацією медичних виробів, у зв'язку з цим на час воєнного стану й особливо – блокади кордонів України будь-яке навіть мінімальне спрощення та пришвидшення обігу товарів на

кордонах між Україною та державами – членами ЄС може бути корисним. Потреба в медичних виробках наразі особливо гостра та зростає з кожним днем, і, попри війну, вимоги, що стосуються введення медичних виробів в обіг відповідно до технічних регламентів щодо медичних виробів, у тому числі для діагностики *in vitro*, затверджених постановами КМУ від 02.10.2013 № 753, № 754, № 755, **не змінилися**.

Перед уведенням в обіг медичних виробів, як і раніше, потрібно проводити процедури оцінювання відповідності щодо дотримання вимог технічних регламентів.

Пришвидшити та в деяких випадках спростити процеси сертифікації медичних виробів дає змогу процедура проведення оцінювання відповідності медичних виробів шляхом визнання сертифікатів ЄС. Ця процедура з усіма нюансами є однією із можливих шляхів введення в обіг медичних виробів в умовах війни, пандемії чи інших форс-мажорних обставин, які не завжди залежать від нашого впливу та заважають органам з оцінювання відповідності проводити регулярні процедури оцінювання відповідності шляхом відвідування виробничих потужностей виробника.
