

ОСОБЕННОСТИ БЕССРОЧНОГО ДЕЙСТВИЯ СВИДЕТЕЛЬСТВ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Наталья Лавренова, советник Юридической
компании «Правовой Альянс», адвокат, медиатор

Форум «Оборот медицинских изделий в Украине 2016»,
24 февраля 2016 года, г. Киев

План:

1. Нормативное регулирование и действие свидетельств о государственной регистрации медицинских изделий
2. Оценка соответствия



Нормативное регулирование и действие свидетельств о государственной регистрации медицинских изделий



Нормативно-правовое регулирование (1)

Постановление Кабинета Министров Украины от 9 ноября 2004 №1497 «Об утверждении Порядка государственной регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения»



С 20.06.2012 г. свидетельство о регистрации медицинских изделий действует бессрочно



Постановление КМУ №1497 «Об утверждении Порядка государственной регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения» (с учетом ряда изменений) утратило свое действие **01.07.2015 г.**



Нормативно-правовое регулирование (2)

Постановление КМУ от 02.10.2013 № 753 «Об утверждении
Технического регламента относительно медицинских
изделий»

Постановление КМУ от 02.10.2013 № 754 «Об утверждении
Технического регламента относительно медицинских
изделий для диагностики in vitro»;

Постановление КМУ от 02.10.2013 № 755 «Об утверждении
Технического регламента по активным медицинским
изделиям, которые имплантируют»



С 01.07.2015 г. по 01.07.2016 г. действует переходной
период, который позволяет участникам рынка медицинских
изделий пройти процедуру оценки соответствия



Нормативно-правовое регулирование (3)

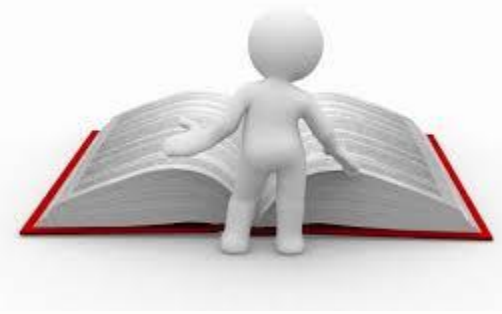


(а) Свидетельства о регистрации медицинских изделий, которые заканчивают действие после 01.07.2016 г. или бессрочные свидетельства действуют в Украине до 01.07.2016 г.

(б) Свидетельства о регистрации медицинских изделий, которые заканчивают действие до 01.07.2016 г. действуют до окончания срока действия



Такие медицинские изделия разрешено реализовывать и применять в территории Украины до окончания их срока годности



Нормативно-правовое регулирование (4)

Вывод: бессрочные свидетельства о регистрации медицинских изделий действуют до **01.07.2016 г.**



Для дальнейшей реализации медицинских изделий необходимо проходить процедуру оценки соответствия, как это предусмотрено Постановлениями КМУ № 753, № 754, 755

* На обсуждение вынесен проект Постановления КМУ о продлении переходного периода до 01.07.2017 г.



Принимая во внимание Соглашение об ассоциации с ЕС, то, что процедуры по сертификации и контролю медицинского оборудования государствами-членами применяются по-разному, а также то, что различия в нормативном регулировании создают барьеры для торговли в рамках Сообщества были приняты ряд Директив в рамках которых украинское законодательство гармонизируется с законодательством Евросоюза



Оценка соответствия



Сертификаты соответствия не ограничены сроком действия, однако:

1. Решения органов оценки соответствия действуют пять лет и могут быть продолжены на следующие пять лет
2. Органы оценки соответствия имеют право проводить внеплановые проверки без предупреждения производителя
3. Производитель или уполномоченный представитель должны не менее пяти лет сохранять все документы, предусмотренные техническими регламентами и предоставлять их по требованию



Спасибо за внимание!



НАТАЛИЯ ЛАВРЕНОВА,
Советник ЮК «Правовой Альянс», адвокат,
медиатор

E: lavrenova@l-a.com.ua

T: +380 (44) 425-40-50

W: www.legalalliance.com.ua