

Ефективне використання положень технічних регламентів щодо медичних виробів. Ринковий нагляд за дотриманням вимог технічних регламентів. Аналіз проекту Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Основні нормативні акти щодо ринкового нагляду у сфері медичних виробів є:

Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» (далі – Закон)

Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції»

Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»

Постанова Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»

Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів» від 26 грудня 2011 року № 1407

Основні нормативні акти щодо ринкового нагляду у сфері медичних виробів є:

Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення контролю стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів» від 5.10.2011 № 1017

Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд» від 28.12.2016 № 1069 (визначено, що ринковий нагляд за медичними виробами та допоміжними засобами до них, активними медичними виробами, які імплантують, медичними виробами для діагностики *in vitro* та їх допоміжні засоби здійснює Держлікслужба)

Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення та перегляду секторальних планів ринкового нагляду, моніторингу та звітування про їх виконання» від 26.12.2011 № 1410

На виконання положень Законів України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», «Про загальну безпечність нехарчової продукції» затверджено постановами Кабінету Міністрів України

Порядок обліку звернень споживачів (користувачів) та здійснення моніторингу нещасних випадків та випадків заподіяння шкоди здоров'ю людей внаслідок споживання (користування) нехарчової продукції (від 26.12.2011 № 1400);

Порядок подання суб'єктами господарювання повідомлення про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції, органам державного ринкового нагляду та випадки, коли таке повідомлення не подається (від 26.12.2011 № 1401);

Порядок який визначає процедуру здійснення митними органами державного контролю нехарчової продукції (товарів) з метою забезпечення відповідності нехарчової продукції (товарів), що ввозиться на митну територію України, встановленим технічними регламентами вимогам та недопущення ввезення на митну територію України продукції, яка становить серйозний ризик суспільним інтересам (від 26.12.2011 № 1403);

Порядок щодо процедури реалізації та знищення використаних під час проведення експертизи (випробування) зразків нехарчової продукції, що були відібрані в межах здійснення державного ринкового нагляду (від 26.12.2011 1406).

Технічні регламенти

На сьогодні всі медичні вироби, що надаються споживачам на ринку України повинні відповідати вимогам технічних регламентів від 02.10.2013

№ 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»;

№ 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»;

№ 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

Відповідно до вимог зазначених технічних регламентів введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту... (відповідно п. 9, п. 7, п. 8)

За безпеку відтепер відповідає виробник або імпортер, який підписав декларацію про відповідність медичних виробів вимогам технічних регламентів

У тому випадку, якщо у виробника немає офіційного представника на території України, відповідальною буде вважатися особа, яка ввела продукцію на ринок нашої держави.

Відповідними постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, № 754, № 755 до кожного технічного регламенту затверджено План заходів із застосування Технічного регламенту

3Mob

13:21

33 %

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2013 р. № 753

ПЛАН ЗАХОДІВ
із застосування **Технічного регламенту щодо медичних виробів**

Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
1. Приведення в разі потреби власних нормативно-правових актів у відповідність з Технічним регламентом щодо медичних виробів (далі - Технічний регламент)	МОЗ Мінекономрозвитку	постійно
2. Розроблення та перегляд національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам	Держлікслужба Мінекономрозвитку	--
3. Формування та опублікування переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту	Мінекономрозвитку Держлікслужба	--
4. Призначення органів з оцінки відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту та опублікування переліку таких органів	--	--



Язык этой страницы: украинский. Перевести ее на русский?

НЕТ

ПЕРЕВЕСТИ



6. Обов'язкове застосування Технічного регламенту (крім медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України):

Держлікслужба

починаючи з III
кварталу 2015
року

для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 р.;

починаючи з 1
липня 2017 р.

для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 року

починаючи з
моменту
закінчення строку
дії свідоцтва про
державну
реєстрацію

{План заходів із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 215 від 01.07.2014, № 240 від 23.03.2016}

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2013 р. № 753

ПЕРЕЛІК



Язык этой страницы: украинский. Перевести ее на русский?

НЕТ

ПЕРЕВЕСТИ



Відповідно до свого Положення затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 № 267

Міністерство охорони здоров'я, здійснює функції технічного регулювання у сфері охорони здоров'я, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичних виробів; медичних виробів для діагностики in vitro; активних медичних виробів, які імплантують; лікарських засобів; косметичної продукції; тютюнових виробів) відповідно до закону.

Інформування щодо застосування технічних регламентів надає лише МОЗ.

Міністерством охорони здоров'я України листом від 10.01.2018 № 18.3-04/19/1855-17 677 надано роз'яснення щодо застосування положень Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Приклад свідоцтва з обмеженим терміном дії


УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14475/2014

Медичний виріб
Пластирі медичні ТУ У 21.2-39289080-001:2014

III

в Додатку до даного Свідоцтва

Виробник
[REDACTED]

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 29.12.2014 № 1529 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Свідоцтво діє до 29 грудня 2016 р.

Перший заступник Голови  О.А. Алкессова

МП

Відповідно до Переліку постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, скасовано (втратив чинність)

- ❖ «Порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 *(відповідно до якого Держлікслужба здійснювала державну реєстрацію медичних виробів та видавалось свідоцтво про державну реєстрацію)*.
- ❖ Постанова Кабінету Міністрів України від 20.06.2012 № 548 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення».

ДП «Київоблстандартметрологія»

Повністю відповідають вимогам технічних регламентів

Відповідно до вимог п. 9 технічного регламенту № 753

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту...

Медичні вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

п. 10. Обладнання, що представлено за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонструється в інший спосіб і не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, повинно супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що таке обладнання не може бути введено в обіг або в експлуатацію без приведення його у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту.

Відповідно до порядку забезпечення технічними та іншими засобами реабілітації осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані технічні засоби реабілітації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів від 05.04.2012 № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14.03.2018 № 238)

Введення в обіг та/або в експлуатацію технічних та інших засобів реабілітації здійснюється тільки у разі їх відповідності вимогам законодавства за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування за призначенням.

В постанові Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» зазначено:

Установити, що до 1 січня 2016 дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на технічні та інші засоби реабілітації серійного виробництва з числа медичних виробів згідно з переліком технічних та інших засобів реабілітації для інвалідів, дітей-інвалідів та інших окремих категорій населення, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321.

На виконання вимог Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності центральні органи виконавчої влади розміщують затвержені ними переліки національних стандартів на своїх офіційних веб-сайтах не пізніше п'яти робочих днів з дня їх затвердження.

На сайті МОЗ (www.moz.gov.ua) розміщено накази щодо затвердження таких стандартів.

Наказ від 11.10.2017 № 1242 «Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro* вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*».

Наказ від 11.10.2017 № 1243 Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

Наказ від 11.10.2017 № 1245 Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

НАКАЗИ МОЗ

НАКАЗИ МОЗ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

Наказ МОЗ України від 11.10.2017 № 1242 "Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів для діагностики in vitro..."

11 жовтня 2017 👁 868

Статус: Чинний



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

11.10.2017

N 1242

м. Київ

Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів для діагностики in vitro вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Відповідно до статей 8 і 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», Переліку сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 року № 1057, та з метою удосконалення технічного регулювання в сфері обігу медичних виробів для діагностики in vitro

В законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» визначено:

Цілями прийняття технічних регламентів є захист життя та здоров'я людей, тварин і рослин, охорона довкілля та природних ресурсів, забезпечення енергоефективності, захист майна, забезпечення національної безпеки та запобігання підприємницькій практиці, що вводить споживача (користувача) в оману.

Технічні регламенти розробляються на основі: міжнародних стандартів, регіональних стандартів, національних стандартів України чи інших держав, актів законодавства Європейського Союзу, інших економічних об'єднань або інших держав чи відповідних частин таких стандартів і актів законодавства.

Технічний регламент - нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні процедурні положення, додержання яких є обов'язковим. Він може також включати або виключно стосуватися вимог до термінології, позначень, пакування, маркування чи етикетування в тій мірі, в якій вони застосовуються до продукції, процесу або методу виробництва.

Перелік призначених органів з оцінки відповідності і визнаних незалежних організацій стосовно кожного технічного регламенту розміщено на сайті Мінекономрозвитку.

За посиланням Діяльність ► Технічне регулювання ► Переліки призначених органів з оцінки відповідності

Відповідно до Переліку призначених органів з оцінки відповідності і визнаних незалежних організацій стосовно технічних регламентів щодо медичних виробів, згідно із Законом України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», видано рішення про призначення:

1. UA.TR.118 ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л. І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03680;

- Наказ від 21.07.2016 № 1196 (рішення про призначення) Технічний регламент щодо медичних виробів (постанова КМУ від 02.10.2013 № 753);
- Наказ від 21.07.2016 № 1197 (рішення про призначення) Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (постанова КМУ від 02.10.2013 № 754);
- Наказ від 21.07.2016 №1198 (рішення про призначення) "Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова КМУ від 02.10.2013 № 755).

рішення про призначення видано

2. UA.TR.121 ТзОВ «Українське сертифікаційне агентство» вул. М. Грушевського, 28/2, нежиле приміщення 43, м. Київ, 01021

Наказ від 24.02.2017 № 265 (рішення про призначення) Технічний регламент щодо медичних виробів (постанова КМУ від 02.10.2013 № 753).

3. UA.TR.001 ДП «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143

Наказ від 11.10.2017 № 1490 (рішення про призначення) Технічний регламент щодо медичних виробів (постанова КМУ від 02.10.2013 № 753);

Наказ від 11.10.2017 №1491 (рішення про призначення) Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (постанова КМУ від 02.10.2013 № 754).

4. UA.TR.061 ТзОВ «Орган з сертифікації «Промстандарт» вул. Старокозацька, 56, кім. 2, 3, м. Дніпро, 49000

Наказ від 10.11.2017 № 1625 (рішення про призначення) Технічний регламент щодо медичних виробів (постанова КМУ від 02.10.2013 № 753);

Наказ від 17.11.2017 № 1673 (рішення про призначення) Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (постанова КМУ від 02.10.2013 № 754).

Відповідно до Переліку призначених органів з оцінки відповідності і визнаних незалежних організацій стосовно кожного технічного регламенту, згідно із Законом України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Розміщеному на сайті Мінекономрозвитку на сьогодні рішення про призначення видано

5. UA.TR.126 ТзОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
провулок Гната Хоткевича, 2А, м. Київ, 02094

- Наказ від 06.03.2018 № 320 (рішення про призначення) Технічний регламент щодо медичних виробів (постанова КМУ від 02.10.2013 № 753).

6. UA.TR.120 ТзОВ «Імпрув Медикал» бульвар М. Приймаченко, 1/27, кім. 506-4, м. Київ, 01042

- Наказ від 11.11.2016 № 1898 (рішення про призначення) Технічний регламент щодо медичних виробів (постанова КМУ від 02.10.2013 № 753);
- Наказ від 11.11.2016 №1899 (рішення про призначення) Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (постанова КМУ від 02.10.2013 № 754);
- Наказ від 11.11.2016 №1900 (рішення про призначення) Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова КМУ від 02.10.2013 №755).

В розділі «Сертифікація продукції в державній системі сертифікації» Прикінцевих положень Закону України «Про технічні регламенти і оцінку відповідності» визначено:

8. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, протягом трьох років з дня набрання чинності цим Законом повинен переглянути рішення про призначення органів з оцінки відповідності на виконання робіт з оцінки відповідності продукції, процесів і послуг вимогам технічних регламентів, що були прийняті до набрання чинності цим Законом, на предмет відповідності відповідних призначених органів вимогам до призначених органів, установленим цим Законом, та у разі виявлення невідповідності вжити заходів щодо приведення їх діяльності у відповідність із зазначеними вимогами або обмеження сфери призначення, тимчасового припинення дії чи анулювання рішень про призначення.



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
(Мінекономрозвитку України)

вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, тел. 254-93-94, факс 256-26-81
Web: <http://www.mpr.gov.ua> e-mail: zakaz@mpr.gov.ua тел. С.Б.О.В.У. 170-00-00

№ _____
На № _____ від _____

Призначені органи з оцінки відповідності (за списком)

Щодо перегляду рішень про призначення органів з оцінки відповідності згідно з вимогами регламентів

Інформуємо, що відповідно до пункту 8 розділу X «Призначення та перехідні положення» Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, **протягом трьох років** з дня набрання чинності цим Законом **повинен переглянути рішення про призначення органів з оцінки відповідності** на виконання робіт з оцінки відповідності продукції, процесів і послуг вимогам технічних регламентів, що були прийняті до набрання чинності цим Законом, **на предмет відповідності відповідних призначених органів вимогам до призначених органів, установлених цим Законом**, та у разі виявлення невідповідності вжити заходів щодо приведення їх діяльності у відповідність із зазначеними вимоги або обмеження сфери призначення, тимчасового призначення дії чи анулювання рішень про призначення.

Отже, Мінекономрозвитку має забезпечити не пізніше ніж до 10.02.2016 перегляд усіх рішень про призначення органів з оцінки відповідності, що були **прийняті до 10.02.2016 року**.

За результатами проведення вказаного перегляду рішень про призначення органів з оцінки відповідності усі призначені до 10.02.2016 року органи з оцінки відповідності, які відповідають вимогам до призначених

МІ: Мінекономрозвитку
Діляч. № 3401-02/01/15-07 від 14.03.2017 15:00:06



органів з оцінки відповідності, установлених Законом, **мають отримати повні рішення про призначення** згідно з процедурою, встановленою Законом та Порядком видачі або відмови у видачі рішення про призначення, його переоформлення та видачі його дубляка, розширення та обмеження сфери призначення, тимчасового призначення з повноваженнями рішення про призначення та анулювання такого рішення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27.01.2016 № 96 (далі – Порядок).

Водночас, рішення про призначення, прийняті до 10.02.2016 року, стосовно тих органів з оцінки відповідності, які на сьогодні не відповідають вимогам до призначених органів, установлених Законом, або у разі відсутності у технічних регламентах, щодо яких вони були призначені, процедур з оцінки відповідності в залучених призначених органів з оцінки відповідності, **мають бути анульовані**.

У зв'язку з цим, провадитимемо усім призначеним до 10.02.2016 року органам з оцінки відповідності проаналізувати свою діяльність на предмет відповідності вимогам до призначених органів з оцінки відповідності, установлених Законом, вжити заходів щодо приведення своєї діяльності у відповідність із зазначеними вимогами і за результатами подати до Мінекономрозвитку заяви відповідно про призначення або про анулювання рішення про призначення органу з оцінки відповідності згідно з процедурою, встановленою Законом та Порядком.

Звертаємо увагу, що строк видачі рішення про призначення або відмови у видачі рішення про призначення не може бути більшим ніж 90 днів з дня одержання органом, що призначає, заяви на призначення та пакета документів, що додається до неї.

У зв'язку з цим, з метою раціональної організації роботи з перегляду рішень про призначення органів з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності вимогам технічних регламентів просимо за часом виконати аналіз своєї діяльності та направити до Мінекономрозвитку відповідні заяви і комплекти документів до них з метою перегляду рішень про призначення органів з оцінки відповідності, які були прийняті до набрання чинності Законом.

Директор департаменту технічного регулювання Мінекономрозвитку

Д. М. Віткін

Після завершення перехідного періоду та обов'язкового застосування Технічних регламентів щодо медичних виробів, втратив актуальність наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 який встановлював Порядок надання підтвердження з Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, що було адміністративною послугою.

Відповідно до наказом Міністерства охорони здоров'я від 22.12.2017 № 1690 втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533

ЗУ «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»

Державний ринковий нагляд – діяльність органів ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз суспільним інтересам (встановлені вимоги – вимоги щодо нехарчової продукції та її обігу на ринку України, встановлені технічними регламентами)

Метою здійснення ринкового нагляду є вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів з відповідним інформуванням про це громадськості щодо продукції, яка при її використанні за призначенням або за обґрунтовано передбачуваних умов і при належному встановленні та технічному обслуговуванні становить загрозу суспільним інтересам чи яка в інший спосіб не відповідає встановленим вимогам.

Заходами ринкового нагляду є: перевірки характеристик продукції, у тому числі відбір зразків продукції та їх експертиза (випробування);

обмежувальні (корегувальні) заходи, що включають: обмеження надання продукції на ринку; заборону надання продукції на ринку; вилучення продукції з обігу; відкликання продукції.

Права посадових осіб, які здійснюють ринковий нагляд

- ❖ залучати у разі потреби в установленому порядку до здійснення ринкового нагляду працівників наукових установ та фахівців. На осіб, які залучені в установленому порядку до здійснення ринкового нагляду, поширюються обов'язки, визначені пунктами 1-5 частини першої статті 17 цього Закону;
- ❖ вимагати від посадових осіб суб'єктів господарювання та фізичних осіб - підприємців припинення дій, які перешкоджають здійсненню заходів ринкового нагляду, а в разі їх відмови від припинення таких дій - звертатися до органів Національної поліції за допомогою у здійсненні законної діяльності з ринкового нагляду.
- ❖ вимагати від посадових осіб суб'єктів господарювання та фізичних осіб - підприємців надання у погоджений з ними строк усних чи письмових пояснень з питань, що виникають під час проведення перевірок і вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів;
- ❖ складати на основі актів перевірок протоколи про адміністративні правопорушення у сфері здійснення ринкового нагляду та розглядати справи про відповідні адміністративні правопорушення згідно із законом України;
- ❖ застосовувати в установленому законом порядку штрафні санкції до суб'єктів господарювання за порушення вимог нормативних документів

Планування діяльності щодо здійснення ринкового нагляду

Ринковий нагляд здійснюється відповідно до секторальних планів ринкового нагляду, які щорічно затверджуються органами ринкового нагляду відповідно до сфер їх відповідальності.

Секторальний план ринкового нагляду охоплює види продукції відповідно до сфер відповідальності органів ринкового нагляду та визначає належність цих видів продукції до певного ступеня ризику.

Секторальні плани ринкового нагляду затверджуються відповідними органами ринкового нагляду не пізніше 1 грудня року, що передус плановому.

Порядок розроблення та перегляду секторальних планів ринкового нагляду, моніторингу та звітування про їх виконання затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 26.12.2011 № 1410

види продукції відповідно до сфер відповідальності органів ринкового нагляду

медичний виріб - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

Планові та позапланові перевірки

❖ 1) планові - згідно із секторальними планами ринкового нагляду;

Планові перевірки характеристик продукції проводяться у розповсюджувачів цієї продукції,

❖ 2) позапланові - у розповсюджувачів та виробників такої продукції:

за зверненнями споживачів (користувачів) відповідної продукції, а також органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів), у яких міститься інформація про розповсюдження продукції, що завдала шкоди суспільним інтересам чи має недоліки, що можуть завдати такої шкоди, і відсутня інформація, за якою виробника такої продукції може бути ідентифіковано, але міститься інформація, за якою може бути встановлено розповсюджувача, у якого було придбано (виявлено) таку продукцію.

Відповідно до визначеного Порядку проведення перевірок характеристик продукції (ст. 23, 24, 25 Закону) перевірка характеристик продукції може бути невиїзною (за місцезнаходженням органу ринкового нагляду) або виїзною. У разі потреби органи ринкового нагляду для перевірки характеристик продукції можуть поєднувати невиїзні та виїзні перевірки.

Конфіденційність інформації (ст.6)

не вважаються персональними даними або комерційною таємницею суб'єктів господарювання будь-які відомості:

- 1) що дають змогу ідентифікувати відповідну продукцію та осіб, що є її виробниками, імпортерами та розповсюджувачами;
- 2) про властивості безпечності продукції, в тому числі дані про характер ризиків, пов'язаних із споживанням відповідної продукції (користуванням нею), та заходи, яких необхідно вжити споживачам (користувачам) для запобігання таким ризикам;
- 3) про заходи, вжиті, в тому числі суб'єктами господарювання за власною ініціативою, з метою запобігання ризикам, які становить продукція, характер та тривалість таких заходів;
- 4) що містяться в декларації про відповідність продукції;
- 5) що не можуть бути віднесені до інформації з обмеженим доступом;
- 6) що відповідно до законодавства не є персональними даними.

Перевірці підлягають такі документи (їх копії) та інформація:

- ✓ 1) декларація про відповідність;
- ✓ 2) супровідна документація, що додається до відповідної продукції (включаючи інструкцію щодо користування продукцією);
- ✓ 3) загальний опис продукції та схема (креслення) конструкції виробу, а також повний склад технічної документації на відповідну продукцію, передбачений технічним регламентом;
- ✓ 4) документи щодо системи якості чи системи управління якістю;
- ✓ 5) висновки експертиз та протоколи випробувань зразків відповідної продукції, відібраних (узятих) у межах здійснення ринкового нагляду і контролю продукції;
- ✓ 6) документи, що дають змогу відстежити походження відповідної продукції та її подальший обіг (договори, товарно-супровідна документація тощо)
- ✓ 7) документи і матеріали щодо стану виконання суб'єктом господарювання рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, у тому числі в межах моніторингу дій суб'єктів господарювання, що вживаються ними для вилучення відповідної продукції з обігу та/або її відкликання; та. Ін

Виїзні перевірки характеристик продукції проводяться:

- 1) у торговельних та складських приміщеннях суб'єктів господарювання;
- 2) у місцях використання продукції під час її монтажу та/або введення в експлуатацію (якщо відповідність продукції деяким встановленим вимогам може бути оцінена лише під час таких дій);
- 3) за місцем проведення ярмарку, виставки, показу або демонстрації продукції в інший спосіб;
- 4) у місцях зберігання під митним контролем продукції, митне оформлення якої призупинено за результатами контролю продукції.

На початковому етапі перевіряється

наявність на продукції знака відповідності технічним регламентам якщо його нанесення на продукцію передбачено технічним регламентом на відповідний вид продукції, та додержання правил застосування і нанесення знака відповідності технічним регламентам;

наявність супровідної документації, яка має додаватися до відповідної продукції (зокрема інструкція з користування продукцією), етикетки, маркування, інших позначок, якщо це встановлено технічними регламентами, та їх відповідність встановленим вимогам;

наявність декларації про відповідність...

Відповідно до вимог Закону Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції

У разі якщо виробник продукції не може бути ідентифікований органом ринкового нагляду, для цілей цього Закону особою, що ввела таку продукцію в обіг, вважається кожен суб'єкт господарювання в ланцюгу постачання відповідної продукції, який протягом узгодженого з органом ринкового нагляду строку (терміну) не надав документацію, що дає змогу встановити найменування та місцезнаходження виробника або особи, яка поставила суб'єкту господарювання цю продукцію.

Загальні принципи маркування знаком відповідності технічним регламентам

- **Знак відповідності технічним регламентам повинен наноситися лише виробником або його уповноваженим представником.**
- **Знак відповідності технічним регламентам повинен наноситися лише на продукцію, для якої його нанесення передбачене конкретними технічними регламентами, та не повинен наноситися на будь-яку іншу продукцію.**
- **Виробник шляхом нанесення знака відповідності технічним регламентам ним самим або його уповноваженим представником вказує на те, що він бере на себе відповідальність за відповідність продукції всім вимогам, які застосовуються до зазначеної продукції та визначені у відповідних технічних регламентах, якими передбачене нанесення знака відповідності технічним регламентам.**

Постанова КМУ від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».

Знак відповідності технічним регламентам має форму незамкненого з правого боку кола, усередині якого вміщено стилізоване зображення трилисника. Довжина розриву кола становить 0,22 його загальної довжини (або 80 градусів).

зображення знака відповідності виконується двома контрастними кольорами.

Висота знака відповідності не може бути менш як 5 міліметрів, якщо інше не передбачено відповідним технічним регламентом (Зазначений мінімальний розмір може бути зменшено для малогабаритних виробів).

У разі зменшення або збільшення розміру знака відповідності повинні бути дотримані пропорції його форми.



UA.TR.001

В ст. 28 «Декларування відповідності вимогам технічних регламентів» Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» зазначено:

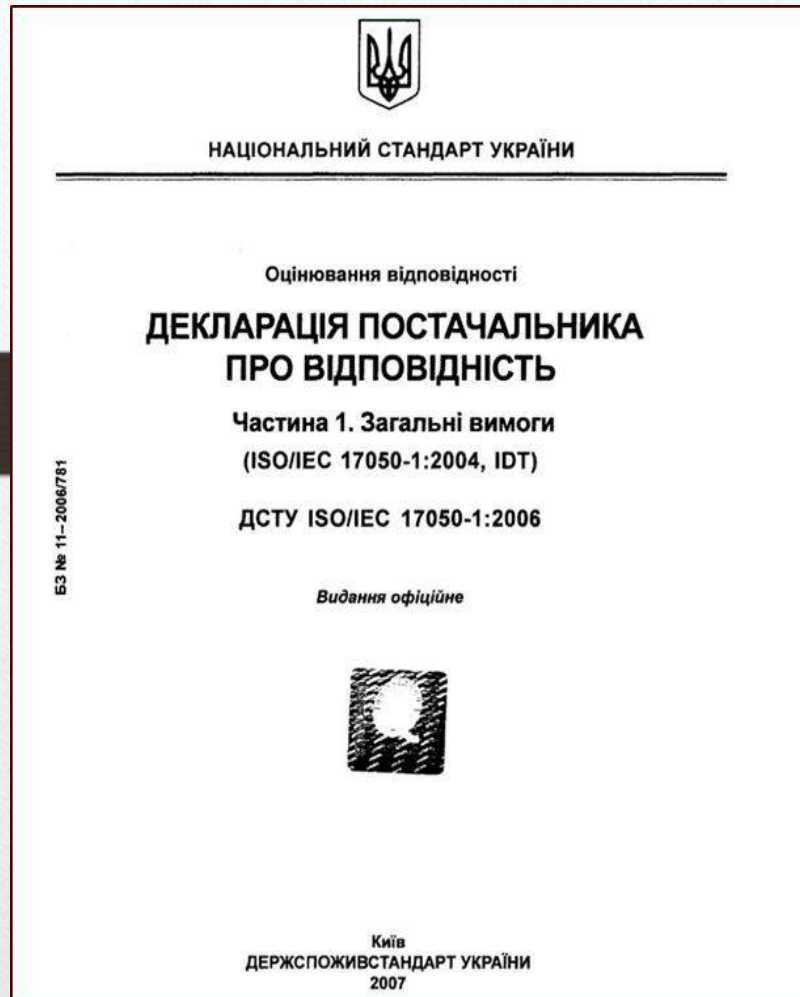
- У випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність.
- У декларації про відповідність заявляється про те, що виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідних технічних регламентах, було доведено.
- У випадках та відповідно до вимог, визначених у певних технічних регламентах, продукція при наданні на ринку або введенні в експлуатацію (експлуатації) повинна супроводжуватися декларацією про відповідність, її копією чи спрощеною декларацією про відповідність.
- Декларація про відповідність складається згідно з вимогами до її змісту, примірною структурою чи формою, що встановлюються відповідними технічними регламентами

В п. 4 ст. 28 «Декларування відповідності вимогам технічних регламентів» Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» зазначено:

У разі якщо на певний вид продукції поширюється дія кількох технічних регламентів, що вимагають складання декларації про відповідність, повинна бути складена єдина декларація про відповідність стосовно всіх таких технічних регламентів, якщо це передбачено відповідними технічними регламентами. В такій декларації про відповідність повинні бути зазначені відповідні технічні регламенти, включаючи відомості про їх офіційне опублікування.

Декларація про відповідність повинна бути складена державною мовою, а в разі якщо вона була складена іншою мовою - перекладена на державну мову.

У разі якщо Технічними регламентом не встановлено особливі вимоги до Декларації про відповідність то така декларація повинна відповідати вимогам нормативних документів



ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 Національний стандарт України. «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги».

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 Національний стандарт України. «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

Відповідно до п. 6 ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 Частина 1. Загальні вимоги».

6.1 Емітент декларації про відповідність повинен забезпечити, щоб декларація містила обґрунтовану інформацію, яка дасть можливість одержувачу декларації про відповідність ідентифікувати емітента декларації, об'єкт декларації, стандарти або інші встановлені вимоги, відповідність яким задекларована, а також особу, що підписала декларацію про відповідність від імені емітента.

Щонайменше декларація про відповідність повинна містити:

- a) однозначну ідентифікацію декларації про відповідність;**
- b) назву та контактну адресу надавача декларації про відповідність;**
- c) ідентифікацію об'єкта декларації про відповідність (наприклад назву, тип, дату виготовлення або серійний номер виробу, опис процесу, системи управління, персоналу або органу, та/або іншу потрібну додаткову інформацію);**
- d) заяву про відповідність;**
- e) повний та чіткий перелік стандартів або інших встановлених вимог, а також можливі версії, якщо такі є;**
- f) дату та місце надання декларації про відповідність;**
- j) підпис (або рівнозначну ознаку затвердження), прізвище та посаду уповноваженої особи (осіб), що діє від імені емітента;**
- h) будь-яке обмеження чинності декларації про відповідність.**

6.2 У декларації можна надавати додаткову інформацію, пов'язану з результатами оцінювання відповідності, на яких вона ґрунтується, наприклад:

- а) назву та адресу будь-якого залученого органу оцінювання відповідності (наприклад, випробувувальної або калібрувальної лабораторії, інспекційного органу, органу сертифікації);**
- б) посилання на відповідні звіти про оцінювання відповідності, а також дати звітів;**
- в) посилання на будь-які залучені системи управління;**
- г) посилання на документи щодо акредитації залучених органів оцінювання відповідності, в яких галузь акредитації не суперечить декларації про відповідність;**
- е) посилання на наявність пов'язаної підтверджувальної документації, такої як описано в ISO/IEC 17050-2;**
- ф) додаткову інформацію щодо сертифікатів, реєстрацій або знаків які були отримані;**
- ж) інші дії або програми органу оцінювання відповідності (наприклад, членство в групах угоди).**

Посилання в документації на результати оцінювання відповідності не повинні перекручувати їх застосовність, а також не вводити в оману одержувача декларації про відповідність.

Про процедури оцінки відповідності

Процедури оцінки відповідності можна розділити на 2 групи

Самодекларування

Процедура, яка здійснюється самим виробником

1. Провести випробування в акредитованій лабораторії

Скласти:

2. технічний файл на продукцію
3. декларацію про відповідність
4. нанести маркування національним знаком відповідності

Сертифікація в ООВ

Процедура, яка потребує залучення Органу з оцінки відповідності і лабораторії

Роботи виконує призначений ООВ і акредитована лабораторія

Інформація, яка надається виробником відповідно до вимог п. п. 42, 43, 44 Додатку № 1 (в додатку визначено всі вимоги до медичних виробів з позиції їх безпеки для споживача)

- **42. Кожний медичний виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного та правильного застосування з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів, а також для ідентифікації виробника.**

Зазначена інформація включає в себе інформацію на етикетці та інструкцію із застосування.

інструкція із застосування вкладається в упаковку кожного медичного виробу. Такі інструкції із застосування не є необхідними для медичних виробів, що відносяться до класу I або IIa, якщо ці медичні вироби можуть безпечно використовуватися без такої інструкції.

- **43. У разі можливості інформація, що має супроводжувати медичні вироби, повинна наводитися у формі символів. Усі використані символи та ідентифікаційні кольори повинні відповідати гармонізованим стандартам. У разі відсутності таких стандартів використані символи та кольори повинні бути описані в документації, що постачається разом з медичними виробами.**

44. Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи:

найменування або торгову марку і місцезнаходження виробника. Для медичних виробів, що імпортуються з метою введення в обіг, на етикетці, або зовнішньому пакуванні, або в інструкції із застосування додатково зазначається найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;

дані, що обов'язково необхідні для ідентифікації медичного виробу, а також вміст пакування;

для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, - слова “виключно для клінічних досліджень”;

інформацію про будь-які спеціальні умови зберігання медичного виробу та/або використання;

в разі потреби - код партії (після слова “Партія”) чи серійний номер;

в разі потреби - строк, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу, із зазначенням року та місяця;

для медичних виробів, виготовлених на замовлення, - слова “медичний виріб виготовлено на замовлення”; та ін.

Відповідно до ст. 44 Закону про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції суб'єкти господарювання за порушення цього Закону несуть згідно з законами України цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність.

До особи, яка ввела продукцію в обіг або відповідно до цього Закону вважається такою, що ввела продукцію в обіг, застосовуються штрафні санкції у разі:

введення в обіг продукції, що становить серйозний ризик, - у розмірі від тисячі п'ятисот (17,0 грн 1500 = 25500,0 грн.) до трьох тисяч (51000,0 грн) неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а за повторне протягом трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, - у розмірі від двох тисяч п'ятисот (42500,0 грн) до п'яти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (85000,0 грн);

введення в обіг продукції, яка не відповідає встановленим вимогам (крім випадків, передбачених статтею 28 цього Закону), у тому числі нанесення знака відповідності технічним регламентам на продукцію, що не відповідає вимогам технічних регламентів, - у розмірі від п'ятисот (8500 грн.) до тисячі п'ятисот (25500 грн) неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а за повторне протягом трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, - у розмірі від тисячі (17000 грн) до трьох тисяч (51000 грн) неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

До розповсюджувача застосовуються штрафні санкції у разі:

1) розповсюдження продукції, на якій відсутній знак відповідності технічним регламентам, якщо його нанесення на продукцію передбачено технічним регламентом на відповідний вид продукції, - у розмірі від ста п'ятдесяти **(2550 грн)** до двохсот п'ятдесяти **(4250 грн.)** неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а за повторне протягом трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, - у розмірі від двохсот **(3400 грн)** до трьохсот п'ятдесяти **(5950 грн)** неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

2) розповсюдження продукції, щодо якої неналежно застосовано знак відповідності технічним регламентам (крім нанесення знака відповідності технічним регламентам на продукцію, що не відповідає вимогам технічних регламентів), - у розмірі від сімдесяти п'яти **(1275 грн)** до ста п'ятдесяти **(2550 грн.)** неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а за повторне протягом трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, - у розмірі від ста до двохсот п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

3) розповсюдження продукції без декларації про відповідність, якщо згідно з технічним регламентом продукція при її розповсюдженні має супроводжуватися такою декларацією, - у розмірі від ста п'ятдесяти **(2550 грн)** до двохсот п'ятдесяти **(4250 грн)** неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а за повторне протягом трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, - у розмірі від двохсот до **(3400 грн)** трьохсот п'ятдесяти **(5950 грн)** неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

4) недодержання умов зберігання продукції, яка ним розповсюджується, якщо внаслідок цього продукція стала такою, що становить серйозний ризик та/або не відповідає встановленим вимогам, - у розмірі від двохсот п'ятдесяти до тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а за повторне протягом трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, - у розмірі від п'ятисот до тисячі п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Закон про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції

Стаття 28. Обмежувальні (корегувальні) заходи щодо продукції, яка становить серйозний ризик

Стаття 29. Обмежувальні (корегувальні) заходи щодо продукції, яка не відповідає встановленим вимогам, у тому числі в разі формальної невідповідності

Стаття 30. Обмеження надання продукції на ринку

Стаття 31. Заборона надання продукції на ринку

Стаття 32. Вилучення продукції з обігу та її відкликання

Закон про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції

Стаття 33. Порядок прийняття рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів

1. Обмежувальні (корегувальні) заходи запроваджуються відповідними рішеннями органів ринкового нагляду.

2. Рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів можуть бути прийняті:

1) за результатами проведених органами ринкового нагляду перевірок характеристик продукції (крім перевірок, що проводяться відповідно до статті 26 цього Закону), у тому числі перевірок, що проводяться на підставі повідомлень органів доходів і зборів про призупинення митного оформлення продукції відповідно до частини шостої статті 38 цього Закону;

2) за результатами моніторингу результативності запровадженої заборони надання продукції на ринку, здійсненого відповідно до частини десятої статті 34 цього Закону;

3) на підставі повідомлень про продукцію, що становить ризик, наданих суб'єктами господарювання відповідно до вимог відповідних технічних регламентів;

4) на підставі повідомлень про продукцію, що не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції, наданих суб'єктами господарювання відповідно до Закону України "Про загальну безпечність нехарчової продукції" .

Закон про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції

До суб'єктів господарювання застосовуються штрафні санкції у разі:

невиконання або неповного виконання вимог рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів), невиконання припису про негайне усунення порушень вимог щодо представлення за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонстрації в інший спосіб продукції, що не відповідає встановленим вимогам.

Перелік характерних порушень (невідповідностей) вимогам технічних регламентів щодо медичних виробів

- На виробі відсутній знак відповідності технічним регламентам;
- Форма знаку відповідності не відповідає формі знаку відповідності, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 року № 1184 «Про затвердження форми, опису знаку відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»;
- Не нанесено знак відповідності технічним регламентам на інструкцію із застосування медичного виробу;
- Відсутній сертифікат з оцінки відповідності на медичний виріб;
- Етикетка виробу не містить інформації, необхідної користувачеві для точної ідентифікації виробу та вмісту упаковки;
- Відсутня декларація про відповідність медичного виробу;

Перелік характерних порушень (невідповідностей) вимогам технічних регламентів щодо медичних виробів

- Не співпадає адреса уповноваженого представника на упаковці та на декларації про відповідність;
- Реалізація медичного виробу з порушеною упаковкою, що не забезпечує стерильність медичного виробу.
- Уповноваженим представником не надано супровідної документації, що має додаватися до медичного виробу, не надано доступу до технічної документації;
- Уповноваженим представником не надано документів, що дають змогу відстежити походження відповідної продукції та її подальший обіг;
- Неналежним чином підтверджені повноваження уповноваженого представника в Україні – доручення не відображає достатньо інформації для вчинення юридичних дій від його імені стосовно обов'язків виробника;

Перелік характерних порушень (невідповідностей) вимогам технічних регламентів щодо медичних виробів

- ❑ На етикетці або зовнішньому пакуванні медичного виробу не нанесено інформацію стосовно найменування та місцезнаходження уповноваженого представника;
- ❑ У порушення вимог технічних регламентів Декларація про відповідність не відповідає встановленим вимогам ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006;
- ❑ Виробник або уповноважений представник не повідомили Держлікслужбу щодо свого місцезнаходження і не надали перелік та опис відповідних виробів, які вводяться в обіг та відсутні в Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів (повідомлення для внесення в Реєстр подаються тільки по медичних виробках 1 класу безпеки);
- ❑ Відсутність дати виробництва медичного виробі (згідно Технічного регламенту повинна бути вказана дата, до настання якої сам виріб чи його частина можуть безпечно використовуватися без погіршення експлуатаційних характеристик, у такому порядку: рік, місяць та в разі потреби – день);

Відповідно до вимог п. 4 розділу II Додатку № 1 Технічного регламенту № 753

Якщо медичний виріб містить як невід’ємну частину речовину, що в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб і дія якої на організм є допоміжною порівняно з дією медичного виробу, якість, безпека та ефективність цієї речовини перевіряються відповідно до вимог Закону України “Про лікарські засоби”.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ