АООВМВ

Асоціація органів з оцінки відповідності медичних виробів

Одностороннє визнання сертифікатів відповідності на медичні вироби в Україні.

Про що мовчать Органи з оцінки відповідності?

Чим ризикують виробники?

Іван Бавикін – голова Асоціації органів з оцінки відповідності медичних виробів

Про АООВ

АООВ працює з 2017 р.

АООВ включає 3 вітчизняних Органи з оцінки відповідності

АООВ захищає інтереси своїх учасників та виступає за прозорість процедур оцінки відповідності медичних виробів

Одностороннє визнання сертифікатів відповідності на медичні вироби в Україні (1)

Постановою КМУ від 27.03.2019 р. № 279 були внесені зміни до постанов:

від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»;

від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»;

від 02.10.2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантуються».

Одностороннє визнання сертифікатів відповідності на медичні вироби в Україні (2)

Зміни прийнято у зв’язку з продовженням до 31 березня 2022 р. процедури закупівлі лікарських засобів та медичних виробів через міжнародні організації. Тому постановою № 279 дозволяється введення в обіг медичних виробів, закуплених міжнародними організаціями, без нанесення знака відповідності за умов визнання результатів оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності.

Саме вищенаведені випадки є виключеннями з установлених процедур для медичних виробів, які будуть діяти тимчасово та виключно для забезпечення державних закупівель і інших виключень просто не існує.

Про що мовчать Органи з оцінки відповідності?

- У ТР та Директивах, на основі яких вони розроблені, не встановлено окремої процедури оцінки відповідності, яка б проводилась шляхом визнання. Таким чином, «визнання» законодавчо не врегульоване, окрім виключень

- Як буде відбуватись визнання при впровадженні MDR, ACCA, які не за горами, і яка подальша доля «визнання»?

Чим ризикують виробники?

Існують фінансові та репутаційні ризики для ООВ, виробників, уповноважених представників, ЛПЗ при викритті фактів уникнення повноцінної, законодавчо затвердженої процедури оцінки відповідності.

Ринок МВ відчув ці ризики, коли були закриті 2 Органи з оцінки відповідності

Перспективи «визнання»

- З метою приведення ситуації у відповідність до законодавства АООВ звернулася до МОЗ з проханням створити робочу групу, яка буде працювати над створенням легальної процедури визнання оцінок відповідності МВ, які були проведені за межами України
- Було проведено 1 засідання РГ, почалась робота
- АООВ подало проект Постанови КМУ, яким можна легалізувати «визнання»
- Чекаємо наступного засідання

Позиція АООВ проста – оцінка відповідності медичних виробів має відбуватися виключно у рамках законодавства України.

АООВМВ

Асоціація органів з оцінки відповідності медичних виробів

Дякую за увагу!