

ДЕРЖАВНИЙ РИНКОВИЙ НАГЛЯД В СФЕРІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Доповідач: Листовнича В.В., головний спеціаліст
Відділу державного ринкового нагляду
тел. 422-55-80



Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» встановлює правові та організаційні засади здійснення державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції.

Згідно частин першої та другої статті 10 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» визначено, що ринковий нагляд здійснюється органами ринкового нагляду в межах сфер їх відповідальності. Органи ринкового нагляду становлять єдину систему.

Сфери відповідальності органів ринкового нагляду включають види продукції, що є об'єктами технічних регламентів, і можуть включати види продукції, що не є об'єктами технічних регламентів.



Повноваження та порядок діяльності органів ринкового нагляду, права та обов'язки їх посадових осіб, які здійснюють ринковий нагляд, встановлюються законами України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та іншими законами України (частина п'ята статті 10 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»).

Відповідно до частини першої статті 20 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» ринковий нагляд здійснюється відповідно до секторальних планів ринкового нагляду, які щорічно затверджуються органами ринкового нагляду відповідно до сфер їх відповідальності.



Постановою Кабінету Міністрів України від 01.06.2011 № 573 «Про затвердження переліку органів державного ринкового нагляду та сфер їх відповідальності» Держлікслужбу визначено органом ринкового нагляду в сферах відповідальності за наступними видами продукції: медичні вироби, активні медичні вироби, які імплантують та медичні вироби для діагностики *in vitro*.

Вимоги до медичних виробів, умови введення їх в обіг та/або експлуатацію, а також проведення процедури оцінки відповідності встановлено в технічних регламентах щодо: медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, № 754, № 755 відповідно.



Здійснення державного ринкового нагляду Держлікслужбою

Відповідно до планів здійснення державного ринкового нагляду на 2017 рік територіальних органів Держлікслужби, з урахуванням пропозицій Державної фіскальної служби України, Держлікслужбою розроблено і затверджено 30.11.2016 та розміщено на офіційному сайті Держлікслужби секторальний план державного ринкового нагляду на 2017 рік.

Також, з метою організації одночасних комплексних заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду за дотриманням вимог встановлених у Технічних регламентах Держлікслужбою внесені зміни до наказу Держлікслужби від 30.11.2016 № 600 «Про затвердження плану заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2017 рік».



ЗВІТ про виконання Держлікслужбою секторального плану державного ринкового нагляду за 2016 рік

| | | |
|----|---|-----|
| 1. | Кількість проведених планових перевірок характеристик продукції | 204 |
| | в'їзних | 204 |
| | нев'їзних | 0 |
| 2. | Кількість перевірок характеристик продукції, проведених з метою здійснення моніторингу результативності вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів | 0 |
| 3. | Кількість повідомлень митних органів про припинення митного оформлення продукції та результатів розгляду органами ринкового нагляду таких повідомлень | 0 |
| 4. | Кількість перевірок характеристик продукції, проведених на підставі повідомлень митних органів про припинення її митного оформлення | 0 |
| 5. | Кількість відібраних зразків продукції | 0 |
| 6. | Кількість проведених щодо таких зразків експертиз (випробувань) | 0 |
| 7. | Кількість прийнятих за результатами проведених перевірок характеристик продукції рішень щодо вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів | 3 |
| | -обмеження надання продукції на ринку | 3 |
| | -заборона надання продукції на ринку | 0 |
| | -вилучення продукції з обігу | 0 |
| | -відкликання продукції | 0 |
| 8. | Стан виконання суб'єктами господарювання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів | 2 |



Відповідно до статті 24 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» позапланові перевірки характеристик продукції у розповсюджувачів продукції здійснюються:

а) за зверненнями споживачів (користувачів) 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;

б) у разі якщо під час перевірки характеристик продукції у виробника продукції виробник доведе що:

він не вводив в обіг продукцію, що є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам;

продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам внаслідок дій чи бездіяльності розповсюджувача (розповсюджувачів) такої продукції.

У випадках, зазначених у підпункті «б» цього пункту, встановлюється за ланцюгом постачання продукції особа, яка ввела таку продукцію в обіг, та особа, внаслідок дій чи бездіяльності якої продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам.



Під час проведення перевірки у розповсюджувачів на початковому етапі перевіряється:

а) наявність на продукції знака відповідності технічним регламентам (у тому числі ідентифікаційного номера призначеного органу з оцінки відповідності) та додержання правил застосування і нанесення знака відповідності технічним регламентам відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»;

б) наявність супровідної документації, яка має додаватися до продукції (зокрема інструкція з користування продукцією), етикетки, маркування та їх відповідність встановленим вимогам;

в) наявність декларації про відповідність, якщо згідно з технічним регламентом на відповідний вид продукції продукція при її розповсюдженні має супроводжуватись такою декларацією.

На наступних етапах перевірки можуть бути проведені:

а) обстеження зразків продукції та ідентифікацію виробника продукції;

б) відбір та експертизу (випробування) зразків продукції (у разі якщо є підстави вважати, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам).



Відповідно до статті 25 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» позапланові перевірки характеристик продукції у виробників продукції здійснюються :

а) якщо за результатами перевірки характеристик продукції у її розповсюджувача є підстави вважати, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам внаслідок дій чи бездіяльності виробника такої продукції;

б) за зверненнями споживачів (користувачів) 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, (із зазначенням суб'єкта введення в обіг такої продукції, документального підтвердження завдання такої шкоди, опису відповідного недоліку тощо), а також інформація, за якою виробника такої продукції може бути ідентифіковано;

в) у разі одержання за допомогою системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить ризик або в інший спосіб від уповноважених органів інших держав інформацію про продукцію, що становить серйозний ризик, якщо її виробник ідентифікований та є резидентом України.



Під час проведення перевірки у виробників продукції (стаття 25 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції») на початковому етапі перевіряється:

а) наявність на продукції знака відповідності технічним регламентам (у тому числі ідентифікаційного номера призначеного органу з оцінки відповідності) та додержання правил застосування і нанесення знака відповідності технічним регламентам відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»;

б) наявність супровідної документації, яка має додаватися до продукції (зокрема інструкція з користування продукцією), етикетки, маркування та їх відповідність встановленим вимогам;

в) наявність декларації про відповідність;

г) загальний опис продукції та схема (креслення) конструкції виробу;

На наступних етапах перевірки можуть бути проведені:

а) обстеження зразків відповідної продукції;

б) у разі якщо є підстави вважати, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам:

перевірка повного складу технічної документації на відповідну продукцію, передбаченого технічним регламентом;

перевірка документів щодо системи якості чи системи управління якістю, якщо їх надання передбачено технічним регламентом на відповідний вид продукції.

Під час проведення перевірки характеристик продукції на підставах, визначених у пунктах 2 і 3 частини першої цієї статті, здійснюється відбір та експертиза (випробування) зразків продукції.



Під час невиїзної перевірки характеристик продукції у випадках, передбачених цим Законом, перевірячі підлягають такі документи (їх копії) та інформація (пункт 7 стаття 23 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції») :

- 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;
- 8) повідомлення та інша інформація, надана суб'єктами господарювання, органами доходів і зборів, органами з оцінки відповідності згідно з положеннями цього Закону та Закону України "Про загальну безпечність нехарчової продукції" ;
- 9) інші документи та матеріали, звернення, одержані органами ринкового нагляду відповідно до положень цього Закону та Закону України "Про загальну безпечність нехарчової продукції" .



Відповідно до пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, пункту 33 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755, Держлікслужбою розроблено наказ МОЗ від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 3170/30185.



Відповідно до пункту 7 Порядку повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб (далі – повідомлення), що містить інформацію, зазначену у абзаці першому пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, абзацах першому-п'ятому пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, а також пункті 33 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, подається до Держлікслужби перед введенням виробів в обіг за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку.

До повідомлення можуть додаватися документи, які підтверджують зазначені у ньому дані.

У разі надання повідомлення та документів, які підтверджують зазначені в ньому дані (за їх наявності), уповноваженим представником ним додатково надається завірене у встановленому порядку письмове доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробника діяти від його імені.

Згідно з пунктом 10 Порядку підставами для того, щоб залишити повідомлення без розгляду, є:

- повідомлення подано особою, яка не має на це повноважень, а також у разі коли уповноважений представник не надав завірене у встановленому порядку письмове доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробник, передбачене пунктом 7 цього Порядку;
- повідомлення не містить усіх даних, передбачених пунктом 4 цього Порядку;
- невідповідність відомостей, викладених у повідомленні, зазначеним у документах, що додані до повідомлення.



ПОВІДОМЛЕННЯ

про внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них

_____, яка знаходиться
(найменування (прізвище, ім'я, по-батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг
(виробник або уповноважений представник)

(місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (фактична та юридична адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ)

відповідно до вимог Технічного регламенту щодо _____,
(медичних виробів або активних медичних виробів, які імплантують, або медичних виробів для діагностики in vitro)

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № _____, подає інформацію про:
(753, 754, 755)

_____ для внесення до Реєстру осіб,
(медичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують, або медичний виріб для діагностики in vitro)

відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг в табличному вигляді:



| № з/п | Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо) | | Опис виробів (характеристика, призначення тощо) | Виробник | | Місцезнаходження виробника (фактична та юридична адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна) | Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, назва органу, який видав (за наявності) |
|-------|---|----------------------------------|---|-------------------|----------------------------------|--|---|
| | українською мовою | англійською мовою (за наявності) | | українською мовою | англійською мовою (за наявності) | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Особа, відповідальна за введення виробів в обіг (керівник)

М.П.
(за наявності)

(підпис)

ПІБ



Держлікслужба здійснює ведення «Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності та осіб, відповідальних за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, в обіг», в який станом на 16.02.2017 внесено інформацію щодо:

- 535 заяв від осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, з них згідно:
 - Технічного регламенту щодо медичних виробів - 385;
 - Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* - 150;
- 863 сертифікатів, виданих органами з оцінки відповідності.



Дякую за увагу!

