



✉ 1A Andriyivsky Uzviz, Kyiv, 04070, Ukraine
☎ tel: +380 44 496-06-01, fax: +380 44 496-06-02
@ office@eba.com.ua 🌐 www.eba.com.ua

14.07.2017

ПРЕС-РЕЛІЗ

РИНОК ОЧІКУЄ НА ОСТАТОЧНЕ ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМИ ІЗ МАРКУВАННЯМ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Проблема із невизначеністю щодо формату номеру органу, який провів оцінку відповідності медичного виробу (ООВ), існує вже тривалий час. Відсутність чітких правил у законодавстві, з одного боку, та відсутність вчасних роз'яснень державних органів, з іншого, призвели до того, що виробники використовували відомі європейські правила нанесення номеру ООВ на свою продукцію. З боку самих ООВ, в яких медичний виріб проходив оцінку, звичайно, також була підтверджена правильність формату номеру – ООВ укладають з виробниками угоди, в яких цей номер зазначено.

Одне не було відомо на ринку напевне – чи вважатиметься згодом формат нанесення номеру коректним також і з боку державних органів, які перевірятимуть медичні вироби на ринку.

9 лютого 2017 року з'явилось [роз'яснення Мінекономрозвитку](#), яке, на жаль, призвело до поглиблення невизначеності в цьому питанні. Роз'яснення «визнавало» коректним повний формат номеру ООВ, який, здебільшого, виробники не наносили на свою продукцію. На той момент часу ринок медичних виробів вже був наповнений продукцією, на якій містився номер ООВ в іншому, скороченому форматі.

Європейська Бізнес Асоціація неодноразово попереджувала про [можливі наслідки для ринку](#) – блокування продукції – і просила вирішити цю проблему. Необхідність її вирішення також була підтримана Громадською Радою при Держлікслужбі України, та було направлено відповідне [звернення](#).

Вирішення проблеми по суті, залежало саме від спільних рішень і взаємодії трьох державних органів: Мінекономрозвитку, МОЗ України, Держлікслужби України. Маємо зазначити, що на цей момент часу, вирішення питання дійсно просунулось вперед. Були розроблені зміни до Наказу Мінекономрозвитку № 224¹, які узгоджені між трьома органами та чекають на затвердження.

Проте, доки зміни ще не прийняті і питання, відповідно, законодавчо не врегульоване - напруження на ринку зростає. Є випадки блокування і накладення штрафу на виробників через формат номеру ООВ та приписи на відкликання якісної продукції. Торгівельні мережі подають сигнали щодо можливої відмови від прийняття медичної продукції через «неналежне маркування». Тобто, проблема не лише призвела вже до зайвих витрат і ускладнення діяльності виробників. Вона продовжує містити ризик подальшого призупинення обігу відповідних медичних виробів і ставати приводом для потенційного накладання штрафів.

Тому, Європейська Бізнес Асоціація звертається до Мінекономрозвитку з проханням забезпечити прийняття змін до Наказу №224 якомога швидше. Одночасно, ми звернулись до МОЗ України з проханням надати роз'яснення щодо легітимності відповідного формату номеру ООВ на ринку. Вважаємо, що таке роз'яснення від МОЗ України, яке є органом технічного регулювання в сфері контролю якості та реалізації медичних

¹ Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України «Про затвердження Порядку формування та ведення реєстру призначених органів з оцінки відповідності і визнаних незалежних організацій та Порядку формування та ведення баз даних, одержаних органом, що призначає, від призначених органів з оцінки відповідності» №224 від 10 лютого 2016 року

виробів, дозволить уникнути зараз та у подальшому призупинення обігу якісної медичної продукції за окресленої вище причини під час здійснення державного ринкового нагляду.

Додатково, звертаємо увагу, що абсолютно зрозумілим є той факт, що окреслена вище проблема не має жодного відношення до якості медичних виробів. Продукція вже сертифікована в країні виробництва; здебільшого, має знак CE, та, відповідно, була згодом сертифікована і в Україні. Очевидно, що проблема носить суто технічний характер і полягає у відсутності вчасно донесених до ринку прозорих правил. Тим не менше, на жаль, вона вже стала значною перепоною на шляху обігу медичної продукції. Тож, вкрай доречно прискорити її остаточне вирішення.

Для отримання детальної інформації звертайтеся, будь-ласка, до співробітників департаменту комунікацій Асоціації – pr@eba.com.ua.

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА:

Європейська Бізнес Асоціація - неурядова організація, яка об'єднує понад 900 європейських, міжнародних та вітчизняних компаній, які працюють в Україні. Сьогодні Асоціація є провідною організацією міжнародного бізнесу в Україні. Європейська Бізнес Асоціація була створена в 1999 році. Ініціатором її створення була Європейська Комісія, яка зацікавлена в підтримці європейського бізнесу в Україні та налагодженні двосторонніх зв'язків Україна-ЄС. Беручи до уваги пріоритети України щодо євро інтеграції в Європейський Союз, основною метою діяльності Асоціації є налагодження стосунків європейського бізнесу з представниками влади в Україні для співпраці щодо створення сприятливих умов ведення бізнесу та залучення прямих іноземних інвестицій в економіку держави. Детальна інформація на сайті: www.eba.com.ua

Для отримання детальної інформації звертайтеся, будь-ласка, до співробітників департаменту комунікацій Асоціації – pr@eba.com.ua.

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА:

Європейська Бізнес Асоціація - неурядова організація, яка об'єднує понад 900 європейських, міжнародних та вітчизняних компаній, які працюють в Україні. Сьогодні Асоціація є провідною організацією міжнародного бізнесу в Україні. Європейська Бізнес Асоціація була створена в 1999 році. Ініціатором її створення була Європейська Комісія, яка зацікавлена в підтримці європейського бізнесу в Україні та налагодженні двосторонніх зв'язків Україна-ЄС. Беручи до уваги пріоритети України щодо євро інтеграції в Європейський Союз, основною метою діяльності Асоціації є налагодження стосунків європейського бізнесу з представниками влади в Україні для співпраці щодо створення сприятливих умов ведення бізнесу та залучення прямих іноземних інвестицій в економіку держави. Детальна інформація на сайті: www.eba.com.ua