

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.01.2020 р. № 142

## **МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ**

**«Уповноважений представник»**

**2020 рік**

## ВСТУП

Методичні рекомендації розроблено на основі Керівного документу Європейської Комісії MEDDEV 2.5/10, січень 2012 року та не є юридично обов'язковими. Методичні рекомендації розроблено задля однозначного тлумачення норм Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Обов'язковими є лише тексти технічних регламентів:

- Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – ТР щодо МВ);
- Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (далі – ТР щодо МВ *in vitro*);
- Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 (далі – ТР щодо АМВІ).

Текст технічних регламентів застосовується там, де існують розбіжності між положеннями технічних регламентів та змістом даних рекомендацій.

Протягом кількох років висловлювались занепокоєння щодо відсутності чіткого роз'яснення ролі уповноваженого представника. Особлива плутанина була викликана тим, що деякі виробники передавали певні повноваження своїм уповноваженим представникам. Також плутанину викликала відсутність чіткого переліку даних, які повинні/можуть надавати уповноважені представники.

### **1. Підсумки поточних положень технічних регламентів про медичні вироби**

Виробник, а не уповноважений представник, несе відповідальність за зобов'язання відповідно до технічних регламентів.

Якщо виробник, який вводить вироби в обіг під власною назвою, є нерезидентом України, він повинен призначити уповноваженого представника.

Виробник може мати більш ніж одного уповноваженого представника, за умови, що один виріб (мається на увазі один тип/модель виробу) пов'язаний тільки з одним уповноваженим представником. Намір такого положення – відсутність обмеження одним представником для всього спектру продукції.

В інформації на зовнішній упаковці або інструкції із застосування має міститися адреса уповноваженого представника, якщо виробник є нерезидентом.

Мета цього примусового призначення – надання органам влади можливості контакту з особою, яка несе відповідальність за розміщення виробу на ринку України, особливо в надзвичайних випадках.

Уповноважений представник має певні обов'язки, визначені відповідними технічними регламентами, такі як:

- інформування компетентних органів влади про зареєстроване місцезнаходження (ТР щодо МВ: клас I, системи медичних виробів та процедурні набори, медичні вироби, виготовлені на замовлення; ТР щодо АМВІ: медичні вироби виготовлені на замовлення; ТР щодо МВ *in vitro*: про вироби та сертифікати;

- зберігання певної інформації для подальшого використання компетентними органами, такої як декларації про відповідність та технічної документації.

Виробник може доручити своєму уповноваженому представникові ініціювати проведення процедур, передбачених у додатках 4, 5, 8 і 9 ТР щодо МВ.

Виробник може уповноважувати свого представника розпочати процедури оцінки відповідності, наведені в додатках 3, 5, 6 і 8 ТР щодо МВ *in vitro*.

Виробник може уповноважити свого представника ініціювати процедури, наведені у додатках 3, 4, і 6 ТР щодо АМВІ.

## **1) Роль уповноваженого представника**

### **Загальні дані**

Так як технічні регламенти не включають детального опису ролі та зобов'язань уповноваженого представника, важливим для виробника та уповноваженого представника є укладення контракту із зазначенням обов'язків та повноважень, які виробник делегуватиме уповноваженому представникові, також і у випадках, коли уповноважений представник є дочірньою компанією/представництвом виробника.

Призначення уповноваженого представника не змінює відповідальності виробника. Уповноважений представник повинен бути призначеним та знаходитися під наглядом виробника.

Уповноважений представник є представником виробника і буде безпосередньо нести відповідальність. Наприклад, його відповідальністю може бути забезпечення проведення відповідної процедури оцінки відповідності та підтвердження того, що виріб пройшов оцінку відповідності. Ще один приклад – встановлення системи пост-маркетингового нагляду, сумісною з такою ж системою виробника. Уповноважений представник таким чином буде повністю поінформованим про свої зобов'язання. Такі зобов'язання повинні бути відображені у зазначеному вище договорі з виробником.

### **Призначення уповноваженого представника**

Якщо виробник, який під власним іменем вводить в обіг медичні вироби, зазначені в абзаці першому цього пункту, не є резидентом України, він зобов'язаний призначити одного уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг цих виробів на ринку України. Те саме стосується ТР щодо МВ *in vitro* без зазначення «один».

Уповноважений представник повинен бути єдиним уповноваженим представником у межах України для мінімум всіх виробів того ж самого типу.

Виробник може мати різних уповноважених представників для різних виробів (типів).

Вимога мати уповноваженого представника застосовується для всіх медичних виробів, розміщених на ринку України, виробник яких знаходиться поза межами України.

Вимога мати уповноваженого представника також застосовується до виробів, призначених для клінічних досліджень (ТР щодо МВ, ТР щодо АМВІ), або оцінки характеристик (ТР щодо МВ *in vitro*), де виробник-нерезидент України.

## **Реєстрація**

### **ТР щодо МВ та ТР щодо АМВІ**

Реєстрація уповноважених представників, виробників та виробів

Уповноважені представники призначені для виробу щодо якого існує зобов'язання повідомити Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) (ТР щодо МВ: клас I, системи медичних виробів та процедурні набори, медичні вироби, виготовлені на замовлення; ТР щодо АМВІ: медичні вироби, виготовлені на замовлення), зобов'язані зареєструвати у Держлікслужбі своє місцезнаходження та виробника, а також надати перелік і опис відповідних виробів.

### **Реєстрація Клінічних Досліджень**

Виробник або уповноважений представник повинні проінформувати Держлікслужбу про наміри провести клінічні дослідження. Вони також інформують про закінчення таких досліджень та надають письмовий звіт про клінічні дослідження. Виробник може передоручити такі завдання повністю або частково уповноваженим представникам.

### **ТР щодо МВ *in vitro***

Реєстрація уповноважених представників, виробників, виробів та сертифікатів

Уповноважений представник, призначений для виробів, які підпадають під ТР щодо МВ *in vitro*, зобов'язаний зареєструвати у Держлікслужбі своє місцезнаходження та виробника, інформацію щодо виробів та сертифікатів.

### **Реєстрація оцінки характеристик**

Виробник-нерезидент України, який бажає здійснити оцінювання характеристику діагностичного виробу, повинен призначити уповноваженого представника. Уповноважений представник передає інформацію про виробника та такий виріб до Держлікслужби. Заявка, необхідна для оцінювання характеристик виробу, видається виробником уповноваженому представникові.

## **Оцінювання відповідності**

Технічний регламент дозволяє виробникові передати виконання деяких вимог Технічних регламентів призначеному уповноваженому представникові. Це повинно бути окремо вказано у договорі між виробником та уповноваженим представником.

### **ТР щодо МВ**

Виробник може доручити своєму уповноваженому представникові ініціювати проведення процедур, передбачених у додатках 4, 5, 8 і 9.

- Подати заявку для оцінки відповідності для перевірки типу (додаток 4),
- Скласти декларацію відповідності, включаючи додаток 8 пункт 5 у випадку з виробами, розміщеними на ринку в стерильних умовах та виробів класу І з функцією вимірювання,
- Скласти заяву для виготовлених на замовлення виробів (додаток 9 пункт 2.1).

### **ТР щодо АМВІ**

Виробник може уповноважити свого представника ініціювати процедури, наведені у додатках 3, 4, і 6.

- Подати заявку для оцінки відповідності для перевірки типу (додаток 3),
- Скласти декларацію відповідності типу, вказаному у сертифікаті перевірки типу (додаток 4),
- Скласти заяву для виготовлених на замовлення виробів (додаток 6).

### **ТР щодо МВ in vitro**

Виробник може уповноважувати свого представника розпочати процедури оцінки відповідності, наведені в додатках 3, 5, 6 і 8.

- Виконати вимоги додатку 3.
- Подати заявку для оцінки відповідності для перевірки типу (додаток 5).
- Скласти декларацію відповідності типу, вказаному у сертифікаті перевірки типу (додаток 6).

**Уповноважений представник буде контактною особою між органами влади та іншими органами, замість виробника, стосовно зобов'язань останнього згідно технічних регламентів**

### **Інформація яка вимагається від виробника**

Уповноважений представник зобов'язується надавати певну інформацію до компетентних органів, таку як декларації відповідності та технічну документацію.

Уповноважений представник повинен мати можливість надавати всю документацію та інформацію, яку можуть запитувати компетентні органи, з метою нагляду за ринком.

Інформація може зберігатися в уповноважених представників, які мають повноваження передавати таку інформацію безпосередньо до компетентних органів. У такому випадку, в договорі будуть зазначені зобов'язання від виробника для постійного оновлення інформації.

Якщо виробник обирає не зберігати інформацію в уповноважених представників, він надаватиме уповноваженим представникам всю документацію та інформацію, якої можуть потребувати органи ринкового нагляду, з метою спостереження за ринком при отриманні запиту, переданого уповноваженими представниками до виробника. Уповноважені представники повинні мати доступ до всієї документації та інформації.

У цьому випадку договір повинен містити дані про те, що виробник надає інформацію, на яку здійснено запит уповноваженим представникам завчасно, а також включати зобов'язання від виробника про своєчасне надання уповноваженим представникам інформації про будь-які зміни.

Уповноважені представники повинні розірвати договір з виробником, якщо він не забезпечує надання йому доступу до необхідної інформації.

Інформація, на яку здійснюється запит, може включати:

декларацію відповідності;

копії етикетки, упаковки та інструкцій із застосування;

сертифікати;

дані пост-маркетингового нагляду за ринком, звіти та скарги;

технічну документацію;

відповідні клінічні дані/ повідомлення;

деталі про дистриб'юторів/постачальників, які розміщують вироби з маркуванням національним знаком на ринку;

звіти про інциденти та здійснені корегувальні заходи.

Виробник повинен інформувати своїх уповноважених представників щодо всіх питань, пов'язаних з виробами, розміщеними на ринку України.

### **Інформація, яку можна отримати від уповноважених представників**

Уповноважений представник повинен інформувати виробника щодо всіх питань, які можуть бути пов'язані з виробами, що розміщуються на ринку України.

### **Значні негативні результати під час клінічних досліджень, тобто перед введенням на ринок**

Усі побічні ефекти повинні бути повністю задокументовані і негайно доведені до відома Держлікслужби відповідно до законодавства.

### **Забезпечення виконання обов'язків**

У разі встановлення Держлікслужбою або органами доходів і зборів факту нанесення маркування знаком відповідності технічним регламентам з порушенням вимог законодавства або відсутності такого маркування, уповноважений представник повинен привести медичні вироби у відповідність. Врегулювання потребують також випадки, коли маркування знаком відповідності технічним регламентам було нанесене на вироби, на які не поширюється їх дія.

## 2. Договір між виробником та уповноваженим представником

Виробники передоручатимуть свої права безпосередньо уповноваженим представникам і це бажано зазначати в письмовому договорі. Вони визначатимуть завдання уповноважених представників та межі їхніх повноважень.

Для того щоб переконатися, що ролі представника та виробника є чіткими, рекомендовано, щоб їх зобов'язання були викладені в письмовій формі у договорі між виробником та його уповноваженим представником.

Договір між виробником та уповноваженим представником повинен зазначати, що уповноважений представник зобов'язується інформувати виробника про рішення компетентного органу відносно відмови або заборони допуску виробу на ринок або будь-які дії, пов'язані з введенням в експлуатацію виробу.

Договір між виробником та уповноваженим представником зазначає те, що уповноважений представник зобов'язується інформувати виробника про відомі йому несприятливі ситуації.

Договір між виробником та уповноваженим представником зазначатиме, що виробник зобов'язується інформувати уповноваженого представника з усіх питань, пов'язаних з виробами, які були розміщеними на ринку України.

Орган з оцінки відповідності перевіряє, щоб виробник-нерезидент, призначив уповноваженого представника та уклав договір, в якому зазначив передоручення відповідних обов'язків.

Нижче перелічені очікування компетентних органів влади. Це, в ідеалі, повинно бути зазначено у договорі між виробником та уповноваженим представником.

- Уповноважений представник повинен вміти оцінити здатність виробника виконувати свої регуляторні зобов'язання. Для того щоб виконувати оцінювання, уповноважений представник повинен мати доступ до технічної документації.

- Уповноважені представники повинні мати змогу перевірити існування необхідної інформації/документації у виробника та виконання ним відповідних процесів (наприклад, пост-ринковий нагляд).

- Уповноважені представники повинні мати відповідні знання, навички та ресурси для оцінювання та перевірки зазначеного.

- Компетентні органи повинні мати змогу отримати на запит наступну інформацію від уповноваженого представника:

- декларацію відповідності;
- копію маркування, упаковки та інструкцію з користування;
- сертифікати органу з оцінки відповідності (де необхідно);
- дані про процеси пост-ринкового нагляду, звіти та скарги, дані про інші процеси;
- технічну документацію, яка необхідна під час нагляду за ринком;
- відповідні клінічні дані/повідомлення;
- дані про дистриб'юторів/постачальників, які постачають вироби на ринок;

звіти про інциденти та здійснені корегувальні дії.

У випадку виникнення суперечностей, де уповноважені представники вважатимуть, що виробник не відповідає вимогам технічних регламентів, його обов'язком є здійснення переговорів стосовно таких суперечностей з виробником. Якщо суперечність триває, питання повинне бути передано до компетентних органів для отримання рішення. Уповноважений представник має право розірвати договір.

У випадку наявності недотримання виробником умов, які стосуються відповідальності уповноваженого представника та які виробник відмовляється виправити, уповноважений представник має право розірвати договір з виробником. Уповноважений представник має право розірвати договір, якщо невиконання обов'язків виробника викликає порушення державного законодавства з боку уповноваженого представника. Уповноважені представники повинні проінформувати про це компетентні органи та орган з оцінки відповідності виробника.

### **3. Нормативні вимоги**

В таблиці зазначено статті та розділи додатків до технічних регламентів в сфері медичних виробів, які містять вимоги стосовно уповноважених представників.



ТР щодо МВ	ТР щодо МВ in vitro	ТР щодо АМВІ
<b>Призначення</b>		
<p>Пункт 31 абзац 2. Якщо виробник, який під власним іменем вводить в обіг медичні вироби, зазначені в абзаці першому цього пункту, не є резидентом України, він зобов'язаний призначити одного уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг цих виробів на ринку України.</p>	<p>Пункт 16 абзац 5. У разі коли виробник не є резидентом України, обов'язок щодо надання доступу до зазначеної документації для уповноважених органів державної влади покладається на його уповноваженого представника.</p>	<p>Пункт 34. Якщо виробники, не є резидентами України, вони повинні призначити уповноваженого представника в Україні.</p>
<b>Реєстрація</b>		
<p>Пункт 31 абзац 2. Такий представник зобов'язаний повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.</p> <p>Пункт 31 абзац 1. Будь-який виробник, який під власним іменем вводить медичні вироби в обіг, згідно з процедурами, зазначеними у пунктах 18 і 19 цього Технічного регламенту, а також будь-яка інша фізична особа - підприємець або юридична особа, яка провадить діяльність, зазначену в пунктах 27-30 цього Технічного регламенту,</p>	<p>Пункт 23 абзац 10. У разі коли виробник, який вводить в обіг вироби під своїм найменуванням, не є резидентом України, інформація подається Держлікслужбі уповноваженим представником, якого він призначає.</p> <p>Пункт 23. Виробник, який під своїм найменуванням вводить в обіг вироби, повідомляє Держлікслужбі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- своє місцезнаходження;</li> <li>- відомості про реагенти, реагентні продукти, калібратори, контрольні матеріали та про будь-які істотні зміни, включаючи припинення введення в обіг;</li> </ul>	<p>Пункт 33 абзац 1. Держлікслужба може запитувати у виробників зазначених виробів або їх уповноважених представників усі дані щодо ідентифікації таких виробів, зокрема за етикеткою, інструкцією із застосування тощо.</p> <p>Пункт 33 абзац 1. Виробник, що є резидентом України та під власним найменуванням вводить в обіг вироби, виготовлені на замовлення відповідно до процедури, зазначеної в пункті 20 цього Технічного регламенту, повідомляє Держлікслужбі про своє місцезнаходження, а також надає перелік і опис відповідних виробів.</p>

<p>зобов'язана повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.</p>	<p>- щодо виробів, зазначених у додатку 2, та виробів для самоконтролю – дані, що необхідні для ідентифікації таких виробів, аналітичні та в разі потреби діагностичні параметри відповідно до пункту 3 додатка 1, результати оцінки характеристик згідно з додатком 8, інформацію про видані сертифікати та про будь-які істотні зміни, включаючи припинення введення в обіг; - інформацію про виріб, який є новим виробом, із зазначенням інформації про маркування виробу знаком відповідності технічним регламентам.</p>	
<p><b>Процедура оцінювання відповідності</b></p>		
<p>Пункт 21. Виробник може доручити своєму уповноваженому представникові ініціювати проведення процедур, передбачених у додатках 4, 5, 8 і 9.</p> <p>Дивись також: Додаток 4 пункт 2 Додаток 5 пункт 1 Додаток 8 пункт 1 Додаток 9 пункт 1</p>	<p>Пункт 15. Виробник може уповноважувати свого представника розпочати процедури оцінки відповідності, наведені в додатках 3, 5, 6 і 8.</p> <p>Дивись також Додаток 3 пункт 1 Додаток 5 пункт 2 Додаток 6 пункт 1 Додаток 8 пункт 1</p>	<p>Пункт 21. Виробник може уповноважити свого представника ініціювати процедури, наведені у додатках 3, 4, і 6.</p> <p>Дивись також Додаток 2 пункт 2 Додаток 3 пункт 2 Додаток 4 пункти 1 та 2 Додаток 5 пункт 2 Додаток 6 пункт 1</p>

<b>Документація оцінювання відповідності</b>		
<p>Додаток 4 пункт 7.</p> <p>Інші органи з оцінки відповідності можуть отримати копії сертифікатів перевірки типу та/або додатків до них. Іншим органам з оцінки відповідності надається доступ до додатків сертифікатів на їх обґрунтований запит після інформування виробника про такий запит.</p> <p>Додаток 5 пункт 11.</p> <p>Виробник або його уповноважений представник не менш як п'ять років, а для медичних виробів, які імплантують, – не менш як п'ятнадцять років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати для надання на запит уповноважених органів державної влади такі документи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- декларацію про відповідність;</li> <li>- документацію, зазначену в пункті 2 цього додатка;</li> <li>- сертифікати, зазначені в пунктах 6 і 10 цього додатка;</li> </ul>	<p>Пункт 16.</p> <p>Виробник протягом п'яти років після виготовлення останнього виробу зберігає:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- декларацію про відповідність;</li> <li>- технічну документацію, зазначену в додатках 3-8;</li> <li>- рішення та сертифікати органів з оцінки відповідності.</li> </ul> <p>У разі коли виробник не є резидентом України, обов'язок щодо надання доступу до зазначеної документації для уповноважених органів державної влади покладається на його уповноваженого представника.</p>	<p>Додаток 2 пункт 16.</p> <p>Виробник або його уповноважений представник протягом не менш як 15 років з моменту виготовлення останнього виробу повинен зберігати для надання в разі потреби Держлікслужбі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- декларацію про відповідність;</li> <li>- документацію, зазначену пункті 3 цього додатка, а також документацію, дані і записи, зазначені в пункті 4 цього додатка;</li> <li>- зміни, зазначені в пунктах 7 і 9 цього додатка;</li> <li>- рішення та звіти органів з оцінки відповідності, зазначені в пунктах 7, 10, 14 і 15 цього додатка.</li> </ul> <p>Додаток 3 пункт 9.</p> <p>Виробник або його уповноважений представник протягом не менш як 15 років з моменту виготовлення останнього виробу повинен зберігати разом з технічною документацією копію сертифіката перевірки типу та додатки до нього для надання на запит Держлікслужби.</p>

- сертифікат перевірки типу, зазначений в додатку 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Додаток 6 пункт 12

Виробник або його уповноважений представник не менш як п'ять років, а для медичних виробів, які імплантують,

- не менш як п'ятнадцять років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати для надання на запит Держлікслужби:

- декларацію про відповідність;
- документацію щодо систем управління якістю, зазначену в пункті 3 цього додатка;
- зміни, зазначені в пункті 7 цього додатка;
- рішення та звіти органу з оцінки відповідності, про які йдеться в пунктах 10 і 11 цього додатка;
- технічну документацію на затверджені типові зразки та копії сертифікатів перевірки типу, зазначених в додатку 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Додаток 7 пункт 8

Виробник або його уповноважений представник не менш як п'ять років, а

Додаток 4 пункт 10

Виробник або його уповноважений представник забезпечують можливість надання сертифікатів відповідності, виданих органом з оцінки відповідності, на вимогу інших органів з оцінки відповідності та уповноважених органів державної влади.

Додаток 6 розділ 3

Виробник зобов'язаний зберігати для Держлікслужби такі документи:

1) для виробів, виготовлених на замовлення, – документацію, в якій наводиться опис виробничих ділянок, а також інформацію про розроблення, виробництво та експлуатаційні характеристики виробів, зокрема очікувані експлуатаційні показники, для забезпечення можливості оцінки виконання вимог Технічного регламенту.

Виробник зобов'язаний вжити всіх необхідних заходів для забезпечення виготовлення виробів відповідно до зазначеної документації;

для медичних виробів, які імплантують,  
 - не менш як п'ятнадцять років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати для надання на запит Держлікслужби такі документи:  
 - декларацію про відповідність;  
 - технічну документацію на затверджені типові зразки та копії сертифікатів перевірки типу;  
 - зміни, зазначені в пункті 5 цього додатка;  
 - рішення та звіти органу з оцінки відповідності, про які йдеться в пунктах 5 і 7 цього додатка;  
 - в разі потреби – сертифікат перевірки типу, зазначений у додатку 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

#### Додаток 8 розділ 2

Виробник повинен підготувати технічну документацію, зазначену в пункті 3 цього додатка. Виробник або його уповноважений представник протягом п'яти років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати для надання на запит Держлікслужби технічну

2) для виробів, призначених для клінічних досліджень, – документацію, в якій наводиться:  
 - загальний опис виробу та його призначення;  
 - проектні креслення, інформацію про методи виробництва, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо;  
 - описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем, а також принципів роботи виробу;  
 - результати аналізу ризиків, інформація про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання встановлених вимог Технічного регламенту у разі часткового застосування зазначених стандартів;  
 - якщо виріб містить як невід'ємну частину речовину або похідні крові людини, зазначені в пункті 11 додатка

<p>документацію, зокрема декларацію про відповідність, з метою її перевірки.</p> <p>У випадку з імплантованими виробами, такий термін складатиме 15 років.</p> <p>Додаток 9 пункт 4</p> <p>Інформація, що міститься в заявах, передбачених цим додатком, зберігається не менш ніж п'ять років. Строк зберігання інформації про медичні вироби, які імплантують, становить не менш ніж п'ятнадцять років.</p>		<p>1 до Технічного регламенту, – дані про випробування, проведені у зв'язку з цим, необхідні для оцінювання безпеки, якості та ефективності даної речовини або похідних крові людини з урахуванням цільового призначення цього виробу;</p> <p>- результати проектних розрахунків та проведених перевірок і технічних випробувань тощо.</p> <p>Виробник зобов'язаний вжити всіх необхідних заходів для забезпечення виготовлення виробів відповідно до документації, зазначеної у підпункті 1 пункту 3 цього додатка та абзаці першому цього підпункту.</p> <p>Виробник повинен забезпечити проведення оцінки за необхідності шляхом проведення перевірки ефективності зазначених заходів.</p>
<b>Маркування</b>		
<p>Додаток 1 пункт 44</p> <p>Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи:</p> <p>1) 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</p>	<p>Додаток 1 пункт 40</p> <p>Етикетка виробу повинна містити таку інформацію, що може наводитися у формі символів:</p> <p>найменування або торгову марку та місцезнаходження виробника. Для виробів, що імпортуються з метою введення в обіг, на етикетці або</p>	<p>Додаток 1 пункт 15.</p> <p>Кожен виріб повинен містити такі відомості (в разі можливості - у вигляді символів), нанесені чітко і розбірливо:</p> <p>1) на стерильній упаковці: метод стерилізації; позначення, що дозволяє розпізнати упаковку;</p>

<p>із застосування додатково зазначається найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України.</p>	<p>зовнішньому пакуванні, або в інструкції із застосування додатково зазначається найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України.</p>	<p>найменування та місцезнаходження виробника;  опис виробу;  напис: “виключно для клінічних досліджень”, якщо виріб призначений для клінічних досліджень;  напис: “виріб, виготовлений на замовлення”, якщо виріб виготовлений на замовлення;  повідомлення, що виріб є стерильним;  місяць і рік виробництва;  зазначення строку придатності для безпечної імплантації виробу;  2) на зовнішній упаковці:  найменування та місцезнаходження виробника і найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;  опис виробу;  призначення виробу;  характеристики для використання;  напис: “виключно для клінічних досліджень”, якщо виріб призначений для клінічних досліджень;  напис: “виріб, виготовлений на замовлення”, якщо виріб був виготовлений на замовлення;</p>
--	--	---

		повідомлення, що виріб є стерильним; місяць і рік виробництва; зазначення строку придатності для безпечної імплантації виробу; умови транспортування і зберігання виробу; для виробу, зазначеного у пункті 5 Технічного регламенту, зазначається, що виріб містить речовину, отриману з крові або плазми крові людини.
<b>Клінічні дослідження / оцінка характеристик</b>		
Пункт 32 абзац 1 У разі виготовлення медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, виробник або його уповноважений представник, зареєстрований в Україні, повинні дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 10, і повідомити про це Держлікслужбі шляхом подання заяви, вимоги щодо заповнення якої зазначені в пункті 2 додатка 10.	Додаток 8 пункт 1 Для введення в обіг виробів, призначених для оцінки характеристик, виробник або його уповноважений представник повинен скласти заявку, що містить інформацію, зазначену в пункті 2 цих Процедур, і забезпечити виконання відповідних положень Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.	Пункт 28 У разі виготовлення виробів, призначених для клінічних досліджень, виробник або його уповноважений представник за 60 календарних днів до початку досліджень повинен подати Держлікслужбі заяву щодо виробів особливого призначення, вимоги до якої наведені у додатку 6.
<b>Застосування прав</b>		
Пункт 46 У разі встановлення Держлікслужбою або органами доходів і зборів факту нанесення маркування знаком відповідності технічним	Пункт 32 У разі встановлення Держлікслужбою або органами доходів і зборів факту нанесення маркування знаком відповідності технічним	Пункт 44 У разі встановлення Держлікслужбою або органами доходів і зборів факту нанесення маркування знаком відповідності технічним



регламентам з порушенням вимог законодавства або відсутності такого маркування, що є порушенням цього Технічного регламенту, виробник або його уповноважений представник повинні привести медичні вироби у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту.	регламентам з порушенням вимог законодавства або відсутності такого маркування, що є порушенням вимог цього Технічного регламенту, виробник або його уповноважений представник повинні привести вироби у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту.	регламентам з порушенням вимог законодавства або відсутності такого маркування, що є порушенням вимог цього Технічного регламенту, виробник або його уповноважений представник повинен привести вироби у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту.
<b>Рішення відносно заборони або відмови</b>		
Пункт 47 Якщо порушення не усунуто, Держлікслужба або органи доходів і зборів вживають заходів щодо обмеження або заборони введення в обіг медичного виробу або мають переконатися, що він виведений з обігу, в установленому законодавством порядку.	Пункт 33 Якщо порушення залишається, Держлікслужба або органи доходів і зборів вживають заходів до обмеження чи заборони введення в обіг виробу або повинні переконатися, що він виведений з обігу в установленому законодавством порядку.	Пункт 45 Якщо порушення залишається, Держлікслужба або органи доходів і зборів вживають заходів обмеження або заборони введення в обіг виробу або повинні переконатися, що він виведений з обігу в установленому законодавством порядку.

**Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату**

**Олександр КОМАРІДА**