

## Änderungen zu den technischen Regeln bei medizinischen Erzeugnissen

Am 1. Juli 2015 traten Änderungen zu den technischen Regeln bezüglich von medizinischen Erzeugnissen und zu den technischen Regeln bezüglich von aktiven medizinischen Erzeugnissen, die implantiert werden, in Kraft. Gemäß diesen Änderungen, die am 1. Juli 2014 angenommen wurden, dürfen weder medizinische Erzeugnisse, Hilfsmittel, noch medizinische Erzeugnisse für die Diagnostik in vitro auf dem Territorium der Ukraine in den Umlauf gebracht werden, wenn sie nicht den Erfordernissen der jeweiligen technischen Regeln entsprechen und wenn sie keine Markierung mit einem nationalen Zeichen der Übereinstimmung aufweisen.

Auf diese Art und Weise wird die Zollabfertigung des Imports der medizinischen Produktion und der Hilfsmittel auf der Basis einer Deklaration über die Übereinstimmung durchgeführt, die von einem Organ für die Zertifizierung und Standardisierung ausgegeben worden ist.

Die Erfordernisse der technischen Regeln beziehen sich nicht auf Arzneimittel, kosmetische Mittel, sonstige Erzeugnisse und Präparate, die nicht als medizinische Erzeugnisse für die Diagnostik in vitro oder als aktive medizinische Erzeugnisse, die implantiert werden, klassifiziert werden.

Die Erfordernisse der technischen Regeln beziehen sich nicht:

- bis zum 1. Juli 2016 - auf medizinische Erzeugnisse, deren Frist der Gültigkeit des Zeugnisses über die staatliche Registrierung begrenzt ist oder die nach dem 1. Juli 2016 endet;
- bis zum Ende der Gültigkeit des Zeugnisses über die staatliche Registrierung - auf medizinische Erzeugnisse und medizinische Erzeugnisse für die Diagnostik in vitro, deren Frist der Gültigkeit des Zeugnisses über die staatliche Registrierung bis zum 1. Juli 2016 endet.

Solche medizinische Erzeugnisse und medizinische Erzeugnisse für die Diagnostik in vitro werden für die Durchführung und die Anwendung auf dem Territorium der Ukraine bis zum Ende der Frist deren Haltbarkeit ohne den Durchlauf der Prozeduren des Erhalts einer Deklaration über die Übereinstimmung und ohne die Markierung mit einem nationalen Zeichen der Übereinstimmung erlaubt.