

Изменения Технических регламентов относительно медицинских изделий

1 июля 2015 года вступили в силу изменения к Техническому регламенту относительно медицинских изделий и Техническому регламенту относительно активных медицинских изделий, которые имплантируют. Согласно этим изменениям, которые были приняты 1 июля 2014 года, все медицинские изделия, вспомогательные средства, медицинские изделия для диагностики in vitro не могут быть введены в обращение на территории Украины, если они не соответствуют требованиям данного технического регламента и не имеют маркировки национальным знаком соответствия.

Таким образом, с момента вступления в силу указанных изменений таможенное оформление импорта медицинской продукции и вспомогательных средств будет осуществляться на основании декларации о соответствии, выданной органом по сертификации и стандартизации.

Требования Технических регламентов не распространяются на лекарственные препараты, косметические средства, другие изделия и препараты, которые не классифицируются как медицинские изделия для диагностики in vitro или активные медицинские изделия, которые имплантируют.

Технические регламенты не распространяются на:

- до 1 июля 2016 года – на медицинские изделия, срок действия свидетельства о государственной регистрации которых ограничен или заканчивается после 1 июля 2016 года;
- до окончания срока действия свидетельства о государственной регистрации – на медицинские изделия и медицинские изделия для диагностики in vitro, срок действия свидетельства о государственной регистрации которых заканчивается до 1 июля 2016 года.

Такие медицинские изделия и медицинские изделия для диагностики in vitro разрешаются для реализации и применения на территории Украины до окончания срока их годности без прохождения процедур получения декларации о соответствии и маркировки национальным знаком соответствия.