

ПРОЦЕС ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ НА ЕТАПІ ЇХ ІМПОРТУ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ

Кобилка М. О., Зборовська Т. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Процедуру імпорту медичних виробів з метою введення їх в обіг на території України умовно можна поділити на такі основні етапи:

- Призначення уповноваженого представника в Україні.
- Врегулювання питання інтелектуальної власності (за необхідності).
- Проходження процедури оцінки відповідності.
- Врегулювання питання дистрибуції.
- Митне оформлення імпорту медичних виробів.
- Реклама та промоція (за необхідності).
- Аналіз обігу медичних виробів.
- Представництво інтересів виробника.

Щодо призначення уповноваженого представника в Україні

Так, перш ніж починати здійснювати будь-які фактичні дії щодо ввезення на митну територію України медичних виробів іноземному виробнику необхідно призначити уповноваженого представника в Україні.

У відповідності до ст. 1 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» під уповноваженим представником слід розуміти будь-яку фізичну чи юридичну особу – резидента України, яка одержала від виробника-нерезидента письмове доручення діяти від його імені стосовно визначених у цьому дорученні завдань. Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753) в цій частині визначають уповноваженого представника, як будь-яку юридичну особу або фізичну особу – підприємця, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.

Таким чином, призначення уповноваженого представника обумовлюється законодавчими вимогами щодо наявності повноважень, підтверджених письмовим дорученням іноземного виробника, на право вчиняти певні юридичні дії від його імені, визначені у такому дорученні. Допустимою формою підтвердження повноважень уповноваженого представника є письмова довіреність та/або договір доручення. Призначення уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг медичних виробів на ринку України, є зобов'язанням виробника, який не є резидентом України та під власним іменем вводить такі медичні вироби в обіг.

Від такого уповноваженого представника в Україні вимагається виконання цілого переліку обов'язків, пов'язаних з веденням спеціальних реєстрів та здійсненням передбачених нормативно-правовими актами маркувань.

Окрім того, відповідно до положень Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції» на уповноваженого представника в Україні покладається здійснення функцій постмаркетингового нагляду та відповідальність за невиконання обов'язків виробника щодо обігу в Україні медичних виробів і забезпечення їх безпечності, а також обов'язки по розгляді звернень споживачів (користувачів) щодо безпечності продукції, ведення їх обліку та здійснення за результатами такого розгляду необхідних заходів.

Щодо врегулювання питання інтелектуальної власності

В індивідуальних випадках існує необхідність врегулювання питання інтелектуальної власності, яка полягає у здійсненні перевірки офіційних баз даних на наявність зареєстрованих знаків для товарів і послуг, в результаті чого можуть бути виявлені свідоцтва на знаки для товарів і послуг інших виробників.

Таке свідоцтво, виходячи зі змісту Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» надає його власнику виключне право забороняти іншим особам використовувати без його згоди зареєстрований знак стосовно наведених у свідоцтві товарів і послуг, а будь-яке посягання на права власника свідоцтва, в тому числі вчинення без згоди власника свідоцтва дій, що потребують його згоди, вважається порушенням прав власника свідоцтва, що тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

У випадках виявлення факту наявності свідоцтв на відповідні знаки для товарів і послуг рекомендовано розробити та укласти із власником свідоцтва один з таких договорів:

- про передачу права власності на знаки для товарів і послуг (якщо власник свідоцтва не планує у подальшому використовувати ці знаки на території України);
- виключний ліцензійний договір (якщо власник свідоцтва не планує у подальшому використовувати ці знаки на території України);
- невиключний ліцензійний договір (якщо власник свідоцтва планує продовжити використання цих знаків на території України).

Проте, аналізом відповідних реєстрів щодо наявності права власності на знаки для товарів і послуг не закінчуються дії, пов'язані з перевіркою обмежень щодо ввезення конкретних медичних виробів. Так, наприклад, додатково необхідно перевірити й митний реєстр об'єктів права інтелектуальної власності на наявність внесених до нього знаків для товарів і послуг. В протилежному випадку, за умови включення цих знаків до відповідного реєстру та одночасної відсутності у виробника-нерезидента, який бажає ввести в обіг медичні вироби на території України, прав на використання відповідних знаків, перетин митного кордону України такими виробами з нанесенням цих знаків може стати неможливим.

Щодо проходження процедури оцінки відповідності

Проходження процедури оцінки відповідності є достатньо складною процедурою, яка вимагає значного обсягу спеціальних знань та орієнтування у вимогах відповідного технічного регламенту.

Наразі чинні наступні технічні регламенти щодо медичних виробів:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754.

Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 755.

Відповідно до наведених технічних регламентів надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, якщо вони пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування відповідних технічних регламентів, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності. Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності, але не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

В інших випадках проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності є обов'язковим.

Щодо врегулювання питання дистрибуції. Етап врегулювання питання дистрибуції передбачає розробку та укладення договорів з дистриб'ютором чи дистриб'юторами в Україні для реалізації медичних виробів виробника. Насамперед, на даному етапі вимагається якісна перевірка потенційних партнерів, історії діяльності з метою встановлення наявності ризиків порушення виконання зобов'язань з їхнього боку. Також важливим є розробка якісного тексту договору, що відповідатиме вимогам чинного законодавства у всіх необхідних сферах права, включаючи вимоги антимонопольного законодавства. В подальшому, ведення переговорів, консультацій та підписання відповідного договору з дистриб'ютором чи дистриб'юторами.

Щодо митного оформлення. Митне оформлення імпорту медичних виробів здійснюється на підставі документів, що засвідчують проходження такими медичними виробами процедури оцінки відповідності технічним регламентам. Крім того, при митному оформленні, на підставі положень митного законодавства, необхідно подавати також:

- документи, що підтверджують країну походження товару (сертифікат про походження товару, засвідчена декларація про походження товару, декларація про походження товару, сертифікат про регіональне найменування товару);

- митну декларація (відповідно до Положення про митні декларації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21.05.2012 р. № 450);

- документи, що підтверджують митну вартість товарів, – декларація митної вартості; документи, що підтверджують числові значення складових митної вартості, на підставі яких проводився розрахунок митної вартості; зовнішньоекономічний договір (контракт) або документ, який його замінює, та додатки до нього у разі їх наявності; рахунок-фактура (інвойс) або рахунок-проформа (якщо товар не є об'єктом купівлі-продажу); якщо рахунок сплачено, – банківські платіжні документи, що стосуються оцінюваного товару; інші бухгалтерські документи, транспортні документи (за умови не включення вартості транспортування товару), імпортерні ліцензії (якщо вироби підлягають ліцензуванню), страхові документи (якщо містять вартість страхування).

Щодо інших дій. Інші дії, зазначені на початку у переліку основних етапів, можуть, і зазвичай, здійснюються одночасно та фактично полягають у супроводі діяльності виробника медичного виробу та/або його уповноваженого представника в Україні. До них відносяться:

Етап реклами та промоції, який може включати як дослідження кон'юнктури ринку медичних виробів, так і безпосередні маркетингові заходи щодо просування медичних виробів (включаючи рекламу медичних виробів, поширення інформації про медичні вироби у місцях їхнього продажу споживачам, проведення акцій та ін.).

Систематичний аналіз досвіду, отриманого після введення медичних виробів в обіг, що є обов'язком виробника відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Представництво інтересів виробника, що передбачає представництво інтересів виробника у відносинах зі споживачами, контрагентами та державними органами України, зокрема, у випадку проведення останніми заходів державного нагляду, у тому числі, перевірок, та здійснення захисту прав виробника у судах.

Вищенаведене дозволить особам, які бажають імпортувати медичні вироби з метою введення їх в обіг в Україні та особам, які бажають бути уповноваженими представниками останніх в Україні, оцінити ситуацію, поділити свої дії на окремі етапи та не упустити тонкощі, пов'язані із належною якістю при відповідному процесі.