

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у
фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
на тему: **УДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕДУРИ СЕРТИФІКАЦІЇ**
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ НА ПІДПРИЄМСТВІ
«ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП»

Виконав:
здобувач вищої освіти
2 курсу, групи 1
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми
Якість, стандартизація та
сертифікація
Максим СІЛЬЧЕНКО

Керівник:
професор кафедри менеджменту,
маркетингу та забезпечення якості у
фармації
д-р. фармац. наук, проф.
Тетяна КРУТСЬКИХ

Рецензент:
Директор ТОВ "ТОТІСФАРМА
ГРУП", Ірина ПИСОЦЬКА

АНОТАЦІЯ

Предметом дослідження є процес сертифікації медичних виробів в обіг в Україні та в інших державах, в яких представлена група компаній TOTIS.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 40 найменувань, 3 додатків, і містить 2 рисунки, 2 таблиць. Повний обсяг магістерської роботи складає 96 сторінок, з яких перелік посилань займає 6 сторінок, додатки – 37 сторінок.

Ключові слова: система управління якістю, оцінка відповідності, технічні регламенти, медичні вироби.

ABSTRACT

The subject of the research is the process of medical device certification for market placement in Ukraine and other countries where the TOTIS Group of Companies operates.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three chapters, general conclusions, a reference list of 40 sources, 3 appendices, and includes 2 figures and 2 tables. The total volume of the master's thesis comprises 96 pages, of which the reference list occupies 6 pages, and the appendices take up 37 pages.

Keywords: quality management system, conformity assessment, technical regulations, medical devices.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	5
ВСТУП	6
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ СЕРТИФІКАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ ТА В ІНШИХ КРАЇНАХ ЕКОНОМІЧНОЇ ПРИСУТНОСТІ ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП»	9
1.1. Оцінка відповідності медичних виробів. Базові поняття.	9
1.2. Органи з оцінки відповідності	13
1.3. Національне технічне регулювання медичних виробів	18
1.4. Сертифікація медичних виробів у світі. Порівняння вітчизняної та іноземних систем підтвердження відповідності медичних виробів	21
Висновки до розділу 1	24
РОЗДІЛ 2. ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ ВВЕДЕННЯ В ОБІГ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП» В УКРАЇНІ ТА ЗАКОРДОНОМ.	25
2.1. Загальна характеристика підприємства ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП»	25
2.2. Аналіз цілей, задач і проблемних зон Відділу реєстрації та сертифікації Компанії.	28
2.3. Введення в обіг медичних виробів ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП» в Україні та інших країнах.	31
Висновки до розділу 2	34
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕДУР ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ СЕРТИФІКАЦІЄЮ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ НА ПІДПРИЄМСТВІ «ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП»	35
3.1. Рекомендації щодо вибору Органів оцінки відповідності	35
3.2. Удосконалення процедури маркування продукції Компанії	38
3.3. Створення робочої інструкції щодо порядку реєстрації та ведення Реєстру осіб ...	41
3.4. Практичні рекомендації щодо зменшення ризиків пов'язаних із введенням медичних виробів в обіг	42
3.5. Практичні рекомендації щодо підвищення мотивації персоналу	45
Висновки до розділу 3	49
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	51
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	53
ДОДАТКИ	59

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ТОВ – Товариство з обмеженою відповідальністю

ОВ – Оцінка відповідності

ООВ – Орган оцінки відповідності

СУЯ – Система управління якістю

TOTIS або Компанія – Група компаній із материнською компанією ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП»

Відділ – Відділ реєстрації та сертифікації ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП»

Сертифікація – Під сертифікацією у цій роботі мається на увазі сертифікація, оцінка відповідності, отримання інших дозвільних документів та проходження процедур необхідних для вільного обігу товарів на ринку відповідної країни.

Технічний регламент 753 – Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

Регламент MDR - Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС

ЄС – Європейський Союз

Реєстр осіб - Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг

ВСТУП

Актуальність. Ринкова економіка та висока конкуренція змушує сучасні підприємства постійно адаптуватись під вимоги споживачів та навколишнього середовища, які постійно змінюються [13]. Для досягнення високої ефективності управління підприємством повинно розглядатись як складна система взаємопов'язаних елементів (або процесів) кожен з яких потенційно може бути поліпшений.

Підприємство має впровадити ефективну систему управління, яка забезпечить якісне виконання всіх процесів, що здійснюються. Це дозволить досягати високих результатів у вигляді якісних продуктів чи послуг. Менеджмент якості охоплює всю систему управління компанією, використовуючи системний підхід до всіх видів діяльності [9].

За результатами досліджень, близько 90% компаній вважають впровадження систем управління якістю за міжнародними стандартами ISO 9000 одним із ключових чинників успіху. Ці стандарти допомагають організаціям незалежно від їхнього типу чи форми власності покращувати якість продукції та послуг [1].

Відповідним чином, підхід, який використовують підприємства-дистрибутори медичних виробів до легалізації введення їх продукції в обіг хоча і не впливає на пряму на фінансові результати такого підприємства, проте суттєво впливає на якість «кінцевого продукту» такого підприємства. А саме, на взаємини із постачальниками, безперебійність поставок, лояльність партнерів та кінцевих споживачів, ділову репутацію, попит до товарів підприємства – дистриб'ютора, взаємини із державою в контексті зниження регуляторних ризиків, тощо.

Мета роботи. Аналіз поточного стану процедур пов'язаних із сертифікацією медичних виробів, які входять до портфелю Компанії. Надання пропозицій щодо можливого їх покращення.

Методи дослідження: системно-аналітичний метод, метод структурно-логічного моделювання, метод порівняльного аналізу, метод опитування, метод логічного аналізу і синтезу та метод теоретичного узагальнення.

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єктом дослідження в межах магістерської роботи стала система управління якістю ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП». А предметом дослідження виступив процес сертифікації медичних виробів в обіг в Україні та в інших державах, в яких представлена група компаній TOTIS.

Основні завдання роботи. Завдання дослідження:

- дослідити сутність, предмет і метод сертифікації медичних виробів, які входять в портфель Компанії
- проаналізувати цілі, задачі та проблемні зони пов'язані із сертифікацією медичних виробів Підприємства;
- розробити практичні рекомендації щодо конкретних кроків покращення процедур пов'язаних із сертифікацією продукції Компанії задля покращення якості та продуктивності роботи Відділу реєстрації та сертифікації Компанії

Практичне значення отриманих результатів. Результатом дослідження є виявлення найбільш актуальних організаційних проблем, з якими стикаються підприємства-дистриб'ютори в процесі введення в обіг медичних виробів та надання практичних порад щодо їх вирішення.

Апробація результатів роботи. Матеріали роботи опубліковані в матеріалах 3-ої науково – практичної internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» (17 січня 2025 р., м. Харків).

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 40 найменувань, 3 додатків, і містить 2 рисунки, 2 таблиць. Повний обсяг магістерської роботи складає 96 сторінок, з яких перелік посилань займає 6 сторінок, додатки – 37 сторінок.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ СЕРТИФІКАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ ТА В ІНШИХ КРАЇНАХ ЕКОНОМІЧНОЇ ПРИСУТНОСТІ ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП»

1.1. Оцінка відповідності медичних виробів. Базові поняття

Технічні регламенти та оцінка відповідності є важливими інструментами забезпечення якості, безпеки та відповідності медичних виробів встановленим вимогам. Їх актуальність зростає в умовах глобалізації, цифровізації, стрімкого розвитку нових технологій та підвищення вимог до захисту прав споживачів і навколишнього середовища.

Технічним регламентом є обов'язковий нормативно-правовий документ, який встановлює вимоги до характеристик продукції, а також до пов'язаних з нею процесів та методів виробництва, включаючи адміністративні положення. Він може охоплювати або обмежуватися вимогами щодо термінології, позначень, пакування, маркування чи етикетування, якщо вони стосуються продукції, процесу або методу виробництва [2].

Медичним виробом є будь-який матеріал, виріб, програмне забезпечення або інший продукт, розроблений виробником для самостійного використання або для використання разом із іншими виробами для досягнення однієї або кількох наступних медичних цілей:

- діагностика, профілактика, моніторинг, лікування або полегшення симптомів захворювання;
- діагностика, моніторинг, лікування, полегшення наслідків травми чи інвалідності або їх компенсація;
- дослідження, корекція, модифікація чи підтримка анатомії або фізіологічного процесу;
- підтримка або забезпечення життєдіяльності;
- регулювання запліднення;
- дезінфекція медичних виробів;

- отримання медичної інформації через лабораторні дослідження *in vitro* зразків людського тіла.

Головна дія цього виробу на організм людини не досягається фармакологічними, імунологічними чи метаболічними засобами, хоча такі засоби можуть сприяти його функціонуванню.

Технічні регламенти встановлюють вимоги до безпеки продукції, зокрема медичних виробів, продуктів харчування, хімічних речовин та інших категорій. Оцінка відповідності гарантує, що продукція (або послуга) відповідає цим вимогам, мінімізуючи ризики для здоров'я людей та довкілля.

Таким чином, оцінка відповідності — це процес підтвердження виконання встановлених вимог, що стосуються процесів, систем, продукції, послуг або органів. [4].

За результатами оцінки відповідності, та у разі якщо продукція відповідає заданим вимогам, видається документ про відповідність. Наприклад, сертифікат або декларація відповідності, звіт, висновок, будь-який інший документ, що засвідчує виконання встановлених вимог, які відносяться до об'єкта оцінки відповідності [5].

Важливо відмітити, що у окремих випадках, наприклад коли клас ризику медичного виробу є низьким, процедура оцінки відповідності проводиться виробником або його уповноваженим представником в Україні самостійно, без залучення органу оцінки відповідності. При цьому складається декларація відповідності.

Уповноваженим представником є юридична особа або фізична особа-підприємець, зареєстрована в Україні, яка має офіційно підтверджені повноваження діяти від імені виробника щодо виконання його зобов'язань, визначених Технічним регламентом №753. [3].

У передбачених технічними регламентами випадках, коли необхідно проводити процедури оцінки відповідності, виробник або його уповноважений представник (діючи за дорученням виробника і на його відповідальність)

зобов'язані оформити декларацію про відповідність. В ній декларується виконання вимог, визначених відповідними технічними регламентами [23].

Технічні регламенти створюються, ухвалюються та впроваджуються відповідно до принципів, визначених Угодою Світової організації торгівлі про технічні бар'єри в торгівлі, яка є частиною Марракеської угоди про заснування Світової організації торгівлі, укладеної в 1994 році.

Уніфікація технічних вимог через стандарти та регламенти забезпечує легше переміщення товарів між країнами. Наприклад, у ЄС існує система гармонізованих стандартів, які регулюють єдиний ринок, забезпечуючи конкурентоспроможність і прозорість [20].

Інтеграція у міжнародні ринки вимагає дотримання технічних регламентів, які діють у певному регіоні. Наприклад, для виходу на ринок ЄС необхідно відповідати вимогам CE-маркування.

Продукція, яка пройшла процедуру оцінки відповідності, викликає більше довіри у споживачів. Вони впевнені, що товари відповідають заявленим характеристикам і безпечні у використанні.

Відповідно до стандарту ISO/IEC 17000:2004, оцінка відповідності є процесом підтвердження того, що встановлені вимоги до процесу, системи, продукції або органу виконані. Отже, оцінка відповідності охоплює комплекс дій, спрямованих на підтвердження відповідності матеріальних продуктів, нематеріальних послуг, систем управління, осіб або органів визначеним критеріям.

Така діяльність виражається у:

- відборі зразків,
- здійсненні випробувань,
- контролі,
- сертифікаційній діяльності,
- експертному оцінюванні,
- акредитації органів та осіб

Попри переваги, впровадження технічних регламентів та оцінки відповідності має свої труднощі:

- Потреба в адаптації законодавства до швидких змін технологій.
- Необхідність уникнення технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі.
- Пошук балансу між вимогами регламентів та економічною ефективністю для виробників.

Більш бюджетним та менш обтяжливим для виробників видом оцінювання відповідності є підтвердження результатів ОВ, проведеної в іншій країні.

Такі результати визнаються та приймаються в Україні за умови, що процедури оцінювання відповідності, застосовані в такій країні (навіть якщо вони відмінні від встановлених в Україні), забезпечують відповідність вимогам технічних регламентів, на рівні не нижчому за той, який гарантують українські процедури оцінювання відповідності.

Документи про відповідність, протоколи випробувань та інші результати оцінки відповідності технічним регламентам, отримані в інших державах, визнаються на території України за умови, що це передбачено положеннями діючих міжнародних договорів України про взаємне підтвердження таких результатів.

ООВ можуть визнати результати ОВ, зокрема протоколи випробувань та сертифікати відповідності, які були виконані акредитованими органами інших країн. Це можливо, якщо між такими органами укладено угоди про взаємне визнання результатів.

Така взаємодія між двома органами допустима за умови, що:

Органи акредитації, які акредитують відповідні установи як в Україні, так і за кордоном, є учасниками міжнародних або регіональних організацій з акредитації або мають з ними угоди про взаємне визнання у відповідній сфері.

Призначений орган, використовуючи отримані результати (наприклад, протоколи випробувань чи сертифікати), проводить процедуру оцінки

відповідності чи її окремі етапи та видає під свою відповідальність документ, що підтверджує відповідність згідно з встановленими вимогами.

Відповідність продукції технічним регламентам контролюється державою через механізми ринкового нагляду та контролю нехарчової продукції.

Особи, які порушують законодавство у сфері технічних регламентів та оцінки відповідності, несуть відповідальність відповідно до вимог закону.

1.2. Органи з оцінки відповідності

Органом з оцінки відповідності є підприємство, установа, організація або їх структурний підрозділ, що виконує завдання, пов'язані з оцінкою відповідності, зокрема калібрування, тестування, сертифікацію та інспектування.

При цьому, призначення полягає в тому, щоб орган, який здійснює призначення, надав органу з оцінки відповідності повноваження виконувати визначені завдання з оцінки відповідності.

Орган, що призначає, разом із відповідними державними структурами проводить перевірки діяльності призначених органів.

В Україні діє норма, за якою органи з оцінки відповідності, що відповідають вимогам національних стандартів, гармонізованих з європейськими, вважаються такими, що задовольняють встановлені критерії.

Оцінка відповідності продукції, процесу чи процедури певному стандарту є ключовим фактором для забезпечення їхнього визнання та виходу на ринки. Таку оцінку можуть проводити різні сторони: наприклад, сам виробник шляхом надання декларації про відповідність, або незалежна третя сторона через сертифікацію чи контроль. У ролі третьої сторони може виступати державна установа або приватна організація. [17].

Акредитація — це процедура, за якою орган з акредитації визнає компетентність організації виконувати визначені завдання. Цей процес включає оцінку технічних можливостей організацій у сфері діяльності, пов'язаної з оцінкою відповідності, наприклад, проведення випробувань,

калібрувань, сертифікації або контролю. Оцінка проводиться на основі міжнародних, регіональних та національних стандартів і настанов. Акредитація служить інструментом усунення технічних бар'єрів у торгівлі. Вона сприяє визнанню результатів оцінки відповідності між країнами, що забезпечує безперешкодний рух товарів і послуг, оскільки ОВ, проведена в одній країні, може бути прийнята іншими.

Відповідність вимогам засвідчується сертифікатами, звітами про випробування, результатами контролю або шляхом нанесення спеціального знака на продукцію. Сертифікація підтверджує відповідність стандартам і може застосовуватися до продукції, систем управління (зокрема, управління якістю, охороною навколишнього середовища, інформаційною безпекою, охороною праці), процесів і персоналу. Відповідно до міжнародних норм, сертифікація — це процедура, під час якої уповноважений орган видає письмове підтвердження того, що послуга, продукція або процес відповідає встановленим вимогам. [18].

Акредитація є ключовим елементом інфраструктури якості, який забезпечує довіру до послуг, наданих ООВ, та до випущених ними документів, таких як калібрувальні сертифікати, сертифікати систем управління, продукції, персоналу тощо. Процес акредитації таких органів здійснюється на основі міжнародно визнаних вимог, що викладені у стандартах, які встановлюють критерії компетентності для різних категорій органів з оцінки відповідності. Також враховуються додаткові вимоги для окремих секторів та рекомендації міжнародних і регіональних організацій акредитації. Продукція або послуги, відповідність яких була підтверджена акредитованим органом, викликають довіру до відповідності встановленим вимогам. Це сприяє усуненню технічних бар'єрів у торгівлі [19].

Нотифікація в рамках ЄС є процедурою аналогічною призначенню в Україні.

Це процес, за допомогою якого держава-член ЄС повідомляє Єврокомісію та інші держави-члени про призначення органу, що відповідає

встановленим вимогам, для здійснення оцінки відповідності відповідно до директиви.

Держава-член, яка здійснює повідомлення є відповідальною за призначення нотифікованого органу та його відкликання.

Країни-члени ЄС, держави EFTA (Європейська економічна зона), та інші країни, які уклали з ЄС угоди про взаємне визнання (Mutual recognition agreements або MRA) або Протоколи до Європейських угод щодо оцінки відповідності та прийняття промислової продукції (PECA), здійснюють призначення нотифікованих органів відповідно до директив. Це стосується також Туреччини, яка є учасником Митного Союзу з ЄС.

Список нотифікованих органів доступний за посиланням: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-bodylist?filter=legislationId:34,notificationStatusId:1>.

Директивами нового підходу (New Approach Directives) є нормативні акти Європейського Союзу, прийняті для гармонізації вимог до продукції на внутрішньому ринку ЄС, які базуються на встановленні лише основних вимог безпеки та продуктивності, залишаючи детальні технічні специфікації на розсуд виробників.

Списки містять ідентифікаційний номер нотифікованих органів разом із зазначенням відповідних компетенцій. Ці списки регулярно оновлюються.

Нотифіковані органи проводять оцінку відповідності, відповідно до застосовних директив Нового підходу, у випадках, коли потрібна участь третьої сторони.

Такі органи зобов'язані інформувати національні компетентні органи про свою діяльність, зокрема про здійснення ОВ, укладення субпідрядних договорів або ситуації, які можуть призвести до конфлікту інтересів. Інформація надається безпосередньо або через уповноважений орган, яким може виступати, орган з акредитації. За запитом нотифікуючих органів або Європейської Комісії, вони повинні бути спроможними продемонструвати відповідність умовам, згідно яких вони були нотифіковані.

Інформація про призупинення або анулювання сертифікатів в обов'язковому порядку доводиться нотифікованим органом до відома національних наглядових органів та інших нотифікованих органів.

На запит вони також надають інформацію про видані сертифікати або про випадки відмови у їх видачі.

Крім того, вони передають наглядовому органу та, у деяких випадках, компетентним органам інших держав-членів ЄС важливу інформацію для забезпечення ринкового нагляду. За запитом Єврокомісії, яка відповідає за реалізацію гарантійних положень, нотифіковані органи надають необхідну інформацію, щодо продукції або процесу ОВ.

Щоб визначити, чи відповідає орган вимогам для нотифікації, проводять оцінку. Хоча акредитація за відповідними стандартами не є обов'язковою, вона є важливим засобом для перевірки компетентності, неупередженості та цілісності органів, які мають пройти нотифікацію. Національні нотифікуючі органи повинні вважати акредитацію технічною основою з найбільшими перевагами для зменшення відмінностей у критеріях нотифікації. Держава-член ЄС вирішує, чи враховувати оцінку акредитаційного органу з іншої держави-члена.

Важливо встановити технологічні знання, досвід органу, що претендує на нотифікацію, та його здатність виконувати оцінку й верифікацію відповідно до технічних вимог директиви. Відповідність частини нотифікованого органу застосовним стандартам передбачає відповідність вимогам директиви, але сама по собі цього не гарантує без підтвердження технічних можливостей у рамках директив. Варто враховувати елементи, такі як знання продукції та процедур ОВ, використовуваних технологій і добровільність стандартів. Знання продукції є особливо важливим для процедур ОВ, які використовують систему якості, що гарантує відповідність продукції вимогам директиви [21].

Нотифіковані органи здійснюють оцінку відповідності відповідно до процедур, визначених застосовним гармонізованим законодавством ЄС. При виборі найбільш відповідних і пропорційних дій з оцінки відповідності слід

уникати додаткового навантаження для суб'єктів економіки, враховуючи розмір підприємства, галузь, в якій воно працює, його структуру, складність технології виробництва, обсяги серійного виробництва та рівень ризику.

Процес сертифікації припиняється, якщо виробник не застосував відповідні коригуючі заходи у випадку невідповідності застосовним вимогам. Орган повинен призупинити чи відкликати сертифікат відповідності, якщо під час моніторингу після його видачі виявлено, що продукція більше не відповідає вимогам. Обмеження, призупинення чи відкликання сертифікатів можливе, якщо коригуючі дії не були виконані або не досягли бажаного результату.

Нотифіковані органи повинні повідомляти нотифікуючі органи про наступне:

- будь-які відмови у наданні сертифікату, його обмеження, призупинення або відкликання.;
- зміна обставин, які впливають на умови та обсяг їх нотифікації;
- будь-які запити отримані від органів ринкового нагляду стосовно оцінки відповідності;
- за запитом – інформацію про діяльність з оцінки відповідності в рамках їх нотифікації та іншу діяльність, включно з міжнародною діяльністю та укладенням угод із субпідрядними організаціями.

Новою законодавчою базою є нормативна система, яка була запроваджена для вдосконалення законодавства щодо ринку продукції в ЄС. Вона спрямована на гармонізацію вимог до продукції, підвищення безпеки, а також покращення процесів оцінки відповідності та маркування продукції.

Основні елементи Нової законодавчої бази:

- суттєві вимоги до характеристики продукції;
- процедури ОВ, необхідні для підтвердження відповідності продукту цим суттєвим вимогам директиви перед виходом на ринок.

Оцінка відповідності не є тим самим, що й ринковий нагляд, який контролює продукт після його введення в обіг. Проте обидва підходи

доповнюють один одного і є критичними для дотримання безпечності ринку нехарчової продукції. У рамках Нової законодавчої бази ОВ проводиться перед виходом продукту на ринок і полягає в підтвердженні, що він відповідає усім відповідним законодавчим вимогам. Головним завданням процедури ОВ є забезпечення державних органів доказами відповідності продукції, що виводиться на ринок, встановленим нормативним вимогам. Зокрема щодо захисту здоров'я та безпеки користувачів і споживачів.

1.3. Національне технічне регулювання медичних виробів

У 2013 році в Україні були прийняті:

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (розроблений на основі Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів)
- Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 755 (розроблений на основі Директиви Ради ЄС від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС).

У 2017 році на заміну зазначеним Директивам ЄС було ухвалено Регламент MDR, який наразі є обов'язковим для виконання в усіх державах-членах ЄС. З огляду на прагнення України дотримуватися принципів та практик технічного регулювання, викладених в актуальних рішеннях та регламентах ЄС, положення Регламенту (ЄС) № 2017/745 повинні бути поступово інтегровані в українське законодавство.

Відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, Україна взяла на себе низку міжнародних зобов'язань щодо гармонізації технічного регулювання, стандартів та оцінки відповідності (стаття 56 Угоди), а саме:

1) Імплементація технічного регулювання ЄС до національного законодавства згідно з графіком, зокрема норм передбачених у Додатку III до Угоди.

2) Вжиття заходів необхідних для приведення національних технічних регламентів та систем стандартизації, метрології, акредитації, ОВ та ринкового нагляду у відповідність до стандартів ЄС.

Дотримання принципів та практик, передбачених актуальними регламентами та рішеннями ЄС.

Додаток III включає перелік законодавчих актів для включення в законодавчу базу України із зазначенням термінів. Ці акти регулюють серед іншого, медичні вироби, активні імплантовані медичні вироби та *in vitro* діагностичні медичні вироби (пункти 2.16-2.18 Додатку III).

Міністерство економіки України з 2019 року планує розробку нових технічних регламентів України на основі MDR і IVDR, проте це питання постійно відкладається. Станом на сьогодні, їх прийняття очікується у 2024 році. Оскільки в Європейському Союзі перехідні періоди для MDR і IVDR регулярно продовжуються, в Україні також необхідно впровадити поступовий перехідний період, тривалість якого має бути не меншою, ніж у ЄС. Хоча регламенти MDR і IVDR у ЄС набули чинності ще у 2017 році, через регулярне продовження перехідних періодів їх обов'язкове застосування відтерміноване до 2029 року [37].

Введення перехідного періоду в Україні дозволить усім учасникам ринку належним чином підготуватися до нового регулювання. Це стосується держави, яка має створити систему простежуваності, подібну до EUDAMED, лабораторій, органів оцінки відповідності, органів ринкового нагляду, виробників, уповноважених представників, розповсюджувачів та інших зацікавлених сторін.

Для довідки, EUDAMED (European Database on Medical Devices) — це європейська база даних медичних виробів, створена Європейським Союзом внаслідок прийняття Регламенту MDR, для підвищення прозорості,

ефективності, відстежуваності та безпеки медичних виробів і виробів для діагностики *in vitro*, що виводяться на ринок ЄС.

Необхідно не лише адаптувати регламенти, але й здійснити переклад, прийняття та актуалізацію низки додаткових нормативно-правових актів, рекомендацій і стандартів, передбачених регламентами MDR і IVDR. Лише за таких умов вітчизняне законодавство відповідатиме нормам Європейського Союзу.

Відповідно підпункту 5 пункту 4 Плану заходів щодо розвитку системи технічного регулювання на період до 2025 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 року № 1145-р (далі – План заходів), Міністерство охорони здоров'я України повинно зробити проєкт технічного регламенту про медичні вироби, який відповідатиме регламенту MDR та подати його на погодження Кабінетові Міністрів України.

На виконання наведеного вище документу, 13 листопада МОЗ України, задля проведення громадських слухань, оприлюднило проєкт постанови КМУ «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» для отримання зауважень і пропозицій.

Метою цього документу є адаптація українського законодавства у сфері технічного регулювання медичних виробів до вимог MDR. Цей крок спрямований на усунення законодавчих, технічних та адміністративних бар'єрів у галузі медичних виробів, забезпечення їх безпечності та ефективності на українському ринку, впровадження сучасних європейських підходів до контролю якості, а також запобігання потраплянню на ринок небезпечних, неефективних і фальсифікованих виробів.

1.4. Сертифікація медичних виробів у світі. Порівняння вітчизняної та іноземних систем підтвердження відповідності медичних виробів

У Європейському Союзі перехід до нових вимог MDR супроводжується значними труднощами. Зокрема, через посилення критеріїв для нотифікованих

органів їх кількість для здійснення оцінки відповідності MDR та IVDR, виявилася недостатньою для задоволення ринкових потреб. Крім цього, впровадження MDR та IVDR вимагає прийняття додаткових нормативно-правових актів, підготовка яких досі триває [30].

Також постійне продовження перехідних періодів ускладнює діяльність виробників, створюючи труднощі з довгостроковим плануванням і змушуючи їх постійно оцінювати вплив цих змін як на процес сертифікації в ЄС, так і на реалізацію продукції на інших ринках.

Як зазначає В. Мороз, проблеми, з якими зараз стикається Європейський Союз, можуть слугувати цінним уроком для України, дозволяючи уникнути схожих труднощів або мінімізувати негативні наслідки під час впровадження нового регулювання.

Як було зазначено вище, в ЄС на даний момент діє регламент MDR, який замінила собою директиву MDD.

Нижче наведено ключові зміни між чинним та попереднім регулюванням ринку медичних виробів:

- Розширені обов'язки учасників життєвого циклу виробу:

Регламент передбачає збільшення вимог до виробників, уповноважених представників, імпортерів та розповсюджувачів.

- Роль уповноваженого представника:

Чітко визначено функції уповноваженого представника, а також розмежовано його повноваження з функціями імпортерів та дистриб'юторів.

- Посилені вимоги до органів оцінки відповідності:

Підвищено критерії для діяльності органів оцінки відповідності, а також встановлено суворіший контроль і моніторинг за їх роботою з боку відповідних державних органів.

- Нові правила класифікації:

Введено зміни до правил класифікації медичних виробів та розширено сферу дії регламенту.

Крім цього, на відміну від Директиви MDD, Регламент охоплює дистанційний продаж медичних виробів через інформаційно-комунікаційні платформи, зокрема інтернет, що відповідає сучасним тенденціям ринку.

Також документ значно підвищує вимоги до:

- Системи постмаркетингового нагляду (Post-Market Surveillance).
- Постмаркетингового клінічного моніторингу (PMCF).
- Клінічного оцінювання та клінічних досліджень медичних виробів.
- Контролю безпечності виробів виробниками.
- Державного ринкового нагляду за продукцією.

Ці нововведення спрямовані на забезпечення високого рівня безпеки та ефективності медичних виробів.

Регламент вводить створення Системи унікальної ідентифікації медичних виробів (UDI), метою якої є забезпечення повної простежуваності виробів у всьому ланцюгу постачання та підвищення якості контролю за їх безпечністю. Ця система дозволяє ефективніше відстежувати безпеку виробів після їх продажу, оперативно вживати заходів для усунення ризиків «на місцях» і підвищувати ефективність моніторингу з боку відповідних державних органів. Вона також спрямована на зниження випадків медичних помилок і протидію фальсифікованій продукції [34].

Кожен медичний виріб отримує унікальний код UDI, який ідентифікує виробника, тип медичного виробу, номер партії чи виробу. Це сприяє підвищенню прозорості ринку завдяки створенню бази даних медичних виробів, частина якої буде доступна для громадськості.

База даних медичних виробів включатиме низку електронних систем, зокрема:

- електронну систему реєстрації медичних виробів;
- базу даних UDI;

- систему, що містить інформацію про призначені органи та видані сертифікати;
- електронну систему реєстрації суб'єктів господарювання;
- платформу для нагляду за безпекою виробів (vigilance) та постмаркетингового нагляду (postmarket surveillance);
- систему для клінічних досліджень;
- систему для моніторингу ринку [7].

Висновки до розділу 1

В першому розділі кваліфікаційної роботи були освітлено базові теоретичні питання оцінки відповідності в Україні та світі, роль органів оцінки відповідності в технічному регулюванні сучасного ринку медичних виробів, було проаналізовано основні положення національного технічного регламенту України щодо медичних виробів та було здійснено порівняння вітчизняної та іноземних систем підтвердження відповідності медичних виробів.

РОЗДІЛ 2

ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ ВВЕДЕННЯ В ОБІГ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП» В УКРАЇНІ ТА ЗАКОРДОНОМ.

2.1. Загальна характеристика підприємства ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП»

Компанія ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП» є ексклюзивним дистриб'ютором більш ніж двадцяти виробників товарів естетичної медицини в Україні. Компанію було засновано в 2010 році. До її складу входять дочірні підприємства у Польщі, Чехії, Словаччині та Молдові.

Переважна більшість партнерів Компанії, які є виробниками медичних виробів, надали Компанії доручення на виконання функцій Уповноваженого представника в Україні.

Основними цілями компанії є утримання стабільного положення на ринку, зміцнення іміджу надійного та кваліфікованого партнера, підвищення прибутку, зменшення плинності кадрів.

ТОТІСФАРМА ГРУП станом на даний момент перебуває у стані розробки власної системи менеджменту якості, з метою подальшого її впровадження та сертифікації.

Портфель компанії налічує 25 брендів, які включають косметичну продукцію, харчові добавки, медичні вироби та лікарський засіб (естетичного призначення) виробників з США, Європи, та Південної Кореї.

Левову частку прибутків компанія отримує завдяки продажу так званих «уколів краси», серед яких інтрадермальні філери, в тому числі філери гіалуронової кислоти, полінуклеотиди, біоревіталізанти, філери гідроксиапатиту кальцію, а також вироби для мезотерапії, мезоніті. В портфелі Компанії є також голки та канюлі, апарати для косметології. Усі зазначені продукти відносяться до медичних виробів, у зв'язку із чим підлягають сертифікації шляхом оцінки відповідності.

Якість та безпека продукції Компанії підтверджується реєстраційними посвідченнями, сертифікатами відповідності, та іншими необхідними супровідними документами.

Компанія має 17 підрозділів, більше 400 співробітників, 20 офісів по Україні та в закордонних філіях, а також більше 14 000 клієнтів.

Одним із функціональних підрозділів Компанії є Відділ реєстрації та сертифікації продукції Компанії, головними задачами якого є:

- 1) Сертифікація, реєстрація продукції, отримання інших дозвільних документів для введення продукції в обіг
- 2) Подання нотифікацій про розміщення продукції на ринку (Польща, Чехія, Словаччина та Молдова)
- 3) Підготовка маркування (стікерів) на продукцію Компанії
- 4) Координація наглядових аудитів Виробників
- 5) Забезпечення виконання обов'язків Компанії, як Уповноваженого представника виробників медичних виробів в Україні, які встановлені Технічним регламентом №753
- 6) Контроль законодавчих змін в сфері регуляторики медичних виробів, косметичної продукції, дієтичних добавок та лікарських засобів

Інформація про продукцію TOTIS можна знайти на веб-сайті Компанії (<https://totispharma.com/uk/>), або у власному мобільному застосунку компанії.

Крім того Компанія має ліцензований склад, який відповідає усім вимогам до зберігання продукції та застосовним стандартам.

Сьогодні підприємство демонструє високі темпи зростання виробництва, що підтверджує споживчий попит.

СУЯ ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП», що розробляється, покликана стати невід'ємною частиною загальної бізнес-політики Компанії та спрямована на досягнення місії компанії – забезпечення споживачів якісною, безпечною та доступною продукцією.

Вищому керівництву належить відповідальність за визначення корпоративних цілей і планів, забезпечення ресурсів для їх виконання та здійснення регулярного аналізу системи якості продукції.

Важливим інструментом стратегічного планування організації є її SWOT-аналіз, який допомагає зрозуміти середовище організації, її слабкі та сильні сторони, загрози та можливості [10].

Нижче представлена таблиця 2.1 SWOT-аналізу для підприємства

Таблиця 2.1.

SWOT-аналіз ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП»

Сильні сторони:	Слабкі сторони:
• Високий рівень продажів • Налагоджена збутова мережа • Хороша мотивація персоналу • Конкурентний рівень цін • Достатня популярність • Сильний відділ маркетингу	• Відсутність системи менеджменту якості • Відсутність процесного та ризик-орієнтованого підходів • Отримання рекламаций від споживачів • Збої в постачанні
Можливості:	Загрози:
• Підвищення якості за рахунок введення СУЯ • Поява нових постачальників • Відкриття нових ринків збуту • Виробництво медичних виробів під власною ТМ	• Регуляторний тиск з боку держави • Ризики штрафів • Ризики репутаційних втрат через неякісну продукцію • Зміна правил ввезення або введення в обіг продукції • Збої в постачаннях продукції • Стрибки курсів валют • Посилення законодавства

Виходячи зі SWOT-аналізу підприємства можна зробити висновки, що на підприємстві є великий потенціал для розвитку, реалізація якого потребує впровадження поліпшень СУЯ, а також впровадження ризик-орієнтованого підходу.

2.2. Аналіз цілей, задач і проблемних зон Відділу реєстрації та сертифікації Компанії

Цілі у сфері якості (quality objective) - те, чого хочуть досягти або до чого прагнуть у сфері якості. Основою цілей у сфері якості є політика організації у сфері якості. Цілі у сфері якості встановлюють для відповідних функційних підрозділів і рівнів в організації.

Вони визначають стратегічний напрямок розвитку системи управління якістю (СУЯ) і допомагають орієнтувати діяльність підприємства на задоволення вимог клієнтів, дотримання нормативних вимог і підвищення ефективності бізнесу.

Цілі у сфері якості, як і будь-які інші цілі, повинні встановлюватись за принципом SMART, тобто бути:

- Конкретними (Specific): мати чіткий зміст і бути зрозумілими для виконавців.
- Вимірюваними (Measurable): містити кількісні або якісні критерії для оцінки досягнення.
- Досяжними (Achievable): враховувати можливості підприємства.
- Релевантними (Relevant): відповідати стратегії організації та Політиці якості.
- Часовими (Time-bound): мати встановлені строки виконання.

Для постановки та реалізації цілей у сфері якості вищим керівництвом, керівниками функційних підрозділів:

- аналізується контекст організації, тобто враховуються зовнішні і внутрішні фактори, а також зацікавлені сторони.
- Оцінюються наявні фінансові, людські, технологічні та інші ресурси
- Розробляються програми з реалізації цілей, тобто встановлюються заходи, строки, відповідальні особи та критерії оцінки.
- Здійснюється постійний перегляд цілей у зв'язку із постійними змінами у бізнесі, законодавстві чи ринкових умовах.

Щороку, до 30 грудня, керівники структурних підрозділів надають до CEO Компанії в електронному вигляді Цілі з якості підрозділів на наступний календарний рік.

Ось основні цілі Відділу реєстрації та сертифікації TOTIS на 2025 рік в розрізі медичних виробів, підготовлені автором цієї роботи:

1. СЕРТИФІКАЦІЯ
Скоординувати щорічні наглядові аудитів постачальників. Скоординувати ре-сертифікаційні аудити.
Зареєструвати (сертифікувати) нові бренди. Підготувати маркування та інструкції для українського споживача.
Зареєструвати новий медичний виріб шляхом визнання результатів оцінки відповідності (більш дешева, швидка та прозора для постачальників процедура серитфікації).
2. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА МЕНЕДЖМЕНТ ПЕРЕВІРОК ДЛС
Провести навчання для клієнтів Компанії на тему: «Як підготуватись до перевірки Держлікслужби?».
Провести перевірку стікеровки залишків медичних виробів на філіалах
3. УПРАВЛІНСЬКІ ЦІЛІ
Описати усі робочі процедури відділу сертифікації з метою їх систематичного перегляду та пошуку шляхів покращення.
Підготовка юридичних положень для включення у контракти із постачальникам (додаток із документами необхідними для реєстрації, терміни надання таких документів Постачальником, розподіл видатків на реєстрацію, тощо)
Описати ризики пов'язані із роботою відділу, ранжувати їх в залежності від ступеню наслідків для Компанії, та викласти письмово в Плані управління ризиками.
Раз на два місяці провести звірки з постачальниками щодо можливої зміни даних, які впливають на необхідність реєстрації змін
Членство в асоціаціях AMOMD: - Можливість разом з іншими учасниками впливати на ринок ; - Можливість недорого підвищувати кваліфікацію для співробітників відділу сертифікації; - Недорогий (або безкоштовний) доступ до нормативної бази, журналів, аналітичних матеріалів у сфері оцінки відповідності медичних виробів, тощо.
ІМІДЖ КОМПАНІЇ В ОЧАХ ПОСТАЧАЛЬНИКІВ

- 1) Проаналізувати стандарт ISO 13485 на систему менеджменту якості Дистрибуторів медичних виробів (2025)
- 2) Почати підготовку документації для подальшої сертифікації TOTIS за цим стандартом [6].

ВНУТРІШНЄ НАВЧАННЯ

Провести навчання зацікавлених співробітників Компанії на тему основних нюансів маркування медичних виробів, та основних моментів на які варто звертати увагу Клієнтів під час перевірки Держлікслужби

Систематичне навчання співробітників відділу Сертифікації та постійний моніторинг законодавчих змін

В Компанії головною посадовою особою відповідальною за якість залишається CEO компанії.

Разом із тим в 2023 році в Компанії було створено процесний офіс, головним завданням якого є аналіз та документування процесів Компанії, усунення невідповідностей, враховуючи вимоги які висуваються вищим керівництвом, постійне поліпшення бізнес-процесів.

До складу процесного офісу входить керівник, менеджер із стандартизації, менеджер з якості та менеджер з рекламацийної роботи.

Позитивним моментом заснування цього відділу стали помітні покращення автоматизації процесів компанії щодо досягається спільними зусиллями процесного офісу та IT-відділу компанії

Проте, незважаючи на створення процесного офісу, в Компанії і досі немає документованої Політики у сфері якості, цілей з якості та програми з їх реалізації [11].

Формулювання цілей, завдань та програм СУЯ передбачає аналіз і врахування таких аспектів:

- законодавчі та нормативні вимоги;
- стратегічні напрями розвитку підприємства.

Кожна ціль пов'язана з одним або кількома завданнями, які деталізують етапи її досягнення. Для довгострокових цілей СУЯ можуть бути визначені

проміжні завдання, що забезпечують можливість контролю та оцінки прогресу у досягненні поставлених результатів.

При постановці завдань враховуються фінансові та виробничі можливості, а також вимоги регуляторних органів.

В Компанії відсутній процесний підхід управління, що має наслідком неналежне приділення уваги плануванню внутрішніх процесів Компанії, моніторингу та контролю їх результативності та визначенню шляхів їх покращення (цикл PDCA) [12].

2.3. Введення в обіг медичних виробів ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП» в Україні та інших країнах

Для розміщення на ринку України медичних виробів Компанії які відносяться до класу II-а та вище, потрібно провести процедуру оцінки їх відповідності вимогам Технічного регламенту №753, отримати сертифікат відповідності, нанести національний знак відповідності, затвердити декларацію відповідності. Всі медичні вироби повинні бути промарковані відповідно до вимог ТР №753 та мати інструкцію з використання.

Що стосується введення в обіг медичних виробів I класу ризику, процедура дещо простіша. Вона відрізняється відсутністю необхідності проведення оцінки відповідності третьою стороною.

Такі вироби вводяться в обіг шляхом процедури самодекларування та реєстрації в Реєстрі осіб, про що більш детально зазначено в розділі III кваліфікаційної роботи.

Самодекларування — це процес оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів, який виробник або уповноважений представник здійснює самостійно, без участі органу з оцінки відповідності.

Доведення відповідності всім вимогам технічного регламенту під час процедури самодекларування покладено тільки на виробника та його Уповноваженого представника. Тобто виробник сам проводить оцінку відповідності, без залучення третьої сторони, і повідомляє про це в Держлікслужбу.

Далі автор кваліфікаційної роботи розгляне особливості введення в обіг медичних виробів в інших країнах розповсюдження продукції Компанії.

В Молдові, усі медичні вироби до введення в обіг, підлягають обов'язковій маркетинговій авторизації, яка виконується:

- Якщо медичний виріб має СЕ-маркування: шляхом повідомлення (нотифікації)
- Якщо медичний виріб немає СЕ-маркування: шляхом національної оцінки відповідності та подальшої реєстрації

Медичні вироби допущені на ринок ЕС (ті які мають СЕ-маркування) проходять спрощену процедуру введення в обіг шляхом нотифікації. Законодавство визначає, що оскільки такі медичні вироби вже пройшли оцінку відповідності, то немає необхідності повторення зазначених процедур. Перед початком проведення нотифікації повинен бути призначений Уповноважений представник виробника в Молдові [31].

Для цього виробник довіреністю або договором передає необхідні права юридичній особі-резиденту Молдови.

Медичні вироби, які не були раніше допущені на ринок ЄС, повинні пройти процедуру оцінювання відповідності згідно до законодавства Молдови, а після – внесені до державного реєстру медичних виробів.

Для цього необхідно:

- 1) Призначити Уповноваженого представника в Молдові
- 2) Виконати законодавчі вимоги до маркування та інструкції з використання
- 3) Надати технічну документацію, сформовану відповідно до класу ризику медичного виробу
- 4) Провести реєстрацію медичного виробу шляхом повідомлення Агентства з лікарських засобів та медичних виробів
- 5) Нанести національний знак відповідності «SM».

Введення медичних виробів Компанії в обіг в таких країнах ЄС, як Польща, Чехія та Словаччина, також відбувається шляхом простого

повідомлення компетентних національних органів про введення в обіг (нотифікація) [32,33,39].

Відбувається так тому, що всі медичні вироби з портфелю Компанії проходять оцінку відповідності вимогам технічного Регламенту MDR (раніше – директиви MDD) за ініціативою самих виробників.

Європейське законодавство не вимагає проходження процедури оцінки відповідності в кожній державі-члені ЄС. Тобто маркування CE розповсюджує свою дію на усі країни-члени ЄС.

Процедура нотифікації в зазначених європейських країнах відбувається за наступним алгоритмом:

1) Авторизація та реєстрація оператора ринку медичних виробів на національному електронному порталі для подання нотифікації. Оператором ринку в даному контексті є одна з дочірніх компаній TOTIS, резидент ЄС.

2) Формування досьє для подачі нотифікації. Воно може варіюватись в залежності від країни, але зазвичай це маркування та інструкція на мові відповідної країни, нотифікаційні заявки, CE-сертифікат відповідності та європейська декларація відповідності (Declaration of conformity)

3) Подача досьє в електронному вигляді або в твердому вигляді, поштою

4) Отримання підтвердження отримання нотифікації від компетентного державного органу (окрім Польщі). В Польщі підтвердженням виконання обов'язку нотифікації є сам факт її відправки [38].

Невиконання зазначених обов'язків, неповне або невчасне їх виконання може мати наслідком штрафи, зупинення митного оформлення медичних виробів, інші негативні наслідки. І це є ризики, які потрібно враховувати.

Висновки до розділу 2

В другому розділі кваліфікаційної роботи ми ознайомились з діяльністю підприємства-дистриб'ютора товарів естетичної медицини ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП», проаналізували цілі, задачі та визначили проблемні зони Відділу сертифікації підприємства. У роботі обґрунтовано, що однією з

проблемних зон Відділу сертифікації є відсутність належним чином описаних та документованих процедур та робочих інструкцій, плану управління ризиками.

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕДУР ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ СЕРТИФІКАЦІЄЮ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ НА ПІДПРИЄМСТВІ «ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП»

3.1. Рекомендації щодо вибору Органів оцінки відповідності

За даними офіційного веб-сайту Держлікслужби України, станом на початок 2025 року в Україні зареєстровано 14 призначених органів з оцінки відповідності різної форми власності.

Кожен з цих органів мають свідоцтво про призначення та атестати про акредитацію, додатком до яких є сфера акредитації.

Сферою акредитації органу оцінки відповідності є офіційно визначений перелік видів діяльності, продукції, процесів або послуг, для яких орган оцінки відповідності визнається компетентним виконувати роботи.

Цей перелік затверджується акредитаційним органом (в Україні — Національним агентством з акредитації України, НААУ) і є ключовим документом, що визначає повноваження та межі діяльності ООВ.

Таким чином, перед тим як обрати орган з оцінки відповідності для сертифікації медичних виробів потрібно спочатку пересвідчитись, що медичні вироби які підлягають сертифікації входять до сфери акредитації цього органу.

Також ключовим критерієм при виборі органу з оцінки відповідності є вартість його послуг. Згідно з чинними нормативами, ця вартість визначається виконавцем на основі норм часу, необхідних для виконання робіт, та вартості розрахункової калькуляційної одиниці часу – одного людино-дня (або людино-години). Розрахунок здійснюється за такою формулою:

$$Bo = Nч \times Bоч,$$

де Bo - вартість робіт з оцінки відповідності (у гривнях);

$Nч$ - норма часу на виконання робіт з оцінки відповідності (людино-днів/людино-годин);

$Bоч$ - вартість розрахункової калькуляційної одиниці часу (у гривнях, за один людино-день/людино-годину).

Проте, фактично вартість встановлюється за домовленістю між замовником та ООВ, оскільки змінні із зазначеної вище формули чинним законодавством не врегульовані.

Станом на дату написання цієї кваліфікаційної роботи Компанія мала досвід співпраці із двома різними призначеними ООВ медичних виробів: ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКАЛ» (номер UA.TR.120) та ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» (номер UA.TR.098).

Вартість послуг цих двох органів відрізняється, але і рівень сервісу відповідно різний. За час роботи в Компанії автор цієї роботи зміг вирізнити наступні критерії, які впливають на рівень задоволеності послугами з оцінки відповідності:

1) Вартість послуг. Відповідно до усталеної практики укладання міжнародних договорів з дистрибуції, реєстраційні витрати в більшості випадків покладаються на Дистриб'ютора;

2) Культура спілкування співробітників ООВ із представниками Компанії, а також представниками Виробників. Даний пункт є вкрай важливим для Компанії, оскільки напряду впливає на її ділову репутацію в очах Виробників та на лояльність останніх. Негативний досвід приймання аудитів з України може мати наслідком відмову Виробника від подальших аудитів, що зробить сертифікацію товарів такого Виробника вкрай проблематичною або навіть неможливою для Компанії;

3) Швидкість роботи та наявність достатньої кількості аудиторів, що забезпечує можливість призначення виїзного або дистанційного аудиту на зручний для Компанії час, а також швидко отримати сертифікат відповідності, що в свою чергу відкриває шлях до імпорту товару;

4) Відповідальність. Тобто сумлінне ставлення до своєї роботи, надання чітких і зрозумілих інструкцій Замовнику та/або Виробнику щодо процедурних питань проведення аудиту. Належне ведення ділової переписки, відсутність електронних листів залишених без відповіді, тощо.

5) Кількість укладених договорів про визнання результатів робіт із іноземними акредитованими органами. Чим більша кількість таких договорів, тим більше у ООВ можливостей проведення процедури визнання результатів оцінки відповідності іноземних органів. І, відповідно, тим більше у Замовника варіативності у виборі процедури підтвердження відповідності та можливостей зекономити на видатках на сертифікацію.

6) Чесність.

Щодо останнього пункту варто зазначити, що у досвіді Компанії були ООВ, які намагались заробити додаткові кошти шляхом нав'язування своїм клієнтам, в тому числі і Компанії, додаткових послуг, надавачем яких були пов'язаних із ООВ підприємства.

Наприклад, Компанії наполегливо рекомендувалось замовити проведення клінічного оцінювання медичних виробів під час процедури їх ресертифікації. При тому що у виробника були результати клінічного оцінювання, проведені в країні виробництва медичних виробів і ТР №753 не вимагає робити повторні дослідження.

З огляду на викладене можна надати наступні рекомендації щодо вибору ООВ:

- 1) Перед вибором ООВ потрібно робити детальний аналіз ринкових цін на послуги
- 2) Потрібно звертати увагу на запропоновані терміни виконання послуг
- 3) Варто диверсифікувати ООВ із якими співпрацює Компанія. Це дає можливість обрати найкращий орган під кожен конкретний запит, отримувати максимум корисної інформації про оцінювання відповідності, уникати нав'язування додаткових послуг через більшу обізнаність про функціонування ринку послуг з оцінки відповідності.

3.2. Удосконалення процедури маркування продукції Компанії

Важливим аспектом національного технічного регулювання є правила маркування медичних виробів, встановлені Технічним регламентом №753.

Відповідно до цих правил, на медичні вироби, що відповідають вимогам технічного регулювання, повинно бути нанесено маркування національним знаком відповідності технічним регламентам.

Мінімальний розмір знака відповідності технічним регламентам становить не менше п'яти міліметрів. Для виробів із невеликими габаритами цей розмір допускається зменшувати.

Знак відповідності має форму незамкненого кола з правого боку, всередині якого розміщено стилізоване зображення трилисника. Його приклад зображено на рисунку 3.1.



Рис. 3.1. Зображення знаку відповідності технічним регламентам

При зміні розміру знака відповідності необхідно зберігати пропорції його форми [25]. У зв'язку з технологічними особливостями нанесення допускається відхилення від пропорцій до 20%.

Знак відповідності доповнюється ідентифікаційним номером призначеного ООВ, якщо такий орган залучався на етапі контролю виробництва. Номер подається у форматі UA.TR.YYY або YYY, де:

UA – ISO-код України;

TR – умовне позначення, що вказує на призначення органу для виконання робіт з оцінки відповідності технічним регламентам;

YYY – ідентифікаційний номер призначеного ООВ.

Кожен медичний виріб має бути забезпечений інформацією, яка дозволяє безпечно та коректно його використовувати, враховуючи підготовку та кваліфікацію користувачів і споживачів, а також містить дані для ідентифікації виробника.

Обов'язковими елементами етикетки медичного виробу є наступні:

- 1) Інформація про спеціальні умови зберігання або експлуатації виробу.
- 2) Позначку "Стерильно" (якщо застосовно).
- 3) Якщо медичний виріб містить похідні крові людини, має бути вказано, що це частина його складу.
- 4) Для медичних виробів, виготовлених за індивідуальним замовленням, повинна зазначатися фраза: "медичний виріб виготовлено на замовлення".
- 5) Інформацію, що необхідна для ідентифікації виробу та його пакування.
- 6) Метод стерилізації (якщо застосовно).
- 7) Якщо призначення виробу не очевидне, його слід чітко вказати на маркуванні та в інструкції.
- 8) Фраза «призначено для одноразового використання» (за потреби).
- 9) У разі потреби — строк безпечного використання, що включає рік та місяць.
- 10) Фраза "виключно для клінічних досліджень" (якщо застосовно).
- 11) Серійний номер або код партії (зазначається після слова "Партія").
- 12) Дані про будь-які спеціальні інструкції з використання виробу.
- 13) Найменування та місцезнаходження виробника, а для імпортованих виробів — також інформацію про уповноваженого представника (у випадку якщо виробник є нерезидентом України).
- 14) Інформацію про будь-які заходи безпеки чи застереження, пов'язані з використанням виробу.

Ця інформація забезпечує безпечне та правильне застосування медичного виробу з урахуванням його цільового призначення.

В Компанії на даний момент відсутня робоча інструкція яка регламентує порядок розробки, затвердження та нанесення маркування (етикеток) на продукцію, описує взаємодію функціональних департаментів Компанії,

розподіляє відповідальність, визначає порядок постійної актуалізації маркувань (етикеток).

Відсутність такого документа негативно впливає на процес маркування продукції Компанії, створює неузгодженість між відділами в процесі розробки стікерів, створює ризики неякісної підготовки маркування товару і, як наслідок, штрафів з боку контрольно-наглядових органів [22].

Автор цієї роботи розробив проект робочої інструкції Компанії «Процес розробки маркування (етикетування) продукції» (додаток Б до кваліфікаційної роботи).

Зазначений проект має таку структуру:

- 1) Терміни та визначення.
- 2) Сфера застосування.
- 3) Загальні положення.
- 4) Порядок розробки маркування (етикетування) продукції для України.
- 5) Порядок розробки маркування (етикетування) продукції для іноземних ринків Компанії.
- 6) Відповідальність
- 7) Порядок узгодження Інструкції та внесення змін.
- 8) Додатки.

В додатках до проекту робочої інструкції містяться конкретні вимоги до змісту маркування на ту чи іншу категорію продукції Компанії для кожної країни в якій Компанія здійснює дистрибуцію товарів.

3.3. Створення робочої інструкції щодо порядку реєстрації та ведення Реєстру осіб

Згідно з Технічним регламентом №753, кожен виробник медичних виробів I класу ризику або його уповноважений представник, який здійснює введення таких виробів в обіг, зобов'язаний повідомити Держлікслужбі про своє місцезнаходження та надати опис і перелік цих виробів.

На основі отриманої інформації Держлікслужба формує та підтримує Реєстр осіб. Порядок ведення Реєстру, форми необхідних повідомлень, перелік даних, що зберігаються в ньому, а також умови доступу до цієї інформації затверджуються Міністерством охорони здоров'я [29].

25.01.2023 набрав чинності наказ МОЗ №2311 від 21.12.2022 року, яким передбачено функціонування в електронному форматі Реєстру осіб, як публічного електронного реєстру.

Користування цим реєстром є певні особливості щодо авторизації, заповнення форм та надіслання інформації до Держлікслужби, що зумовлює необхідність підготовки окремої робочої інструкції.

Проект робочої інструкції пропонується автором цієї кваліфікаційної роботи в додатку Г та містить мету, сферу застосування, розподіл відповідальності, необхідні матеріали та обладнання, терміни і визначення, методику проведення процедури.

3.4. Практичні рекомендації щодо зменшення ризиків пов'язаних із введенням медичних виробів в обіг

Ризик-орієнтоване мислення є вкрай важливим для досягнення результативної системи менеджменту якості.

Ризик-орієнтоване мислення допомагає організації виявляти фактори, які можуть призводити до відхилень у процесах та системі управління якістю від запланованих результатів. Це дозволяє впроваджувати запобіжні заходи для зменшення негативних наслідків і максимально ефективно використовувати можливості, що виникають [8].

План управління ризиками (ПУР) — це документ, який визначає підхід, стратегії та дії, спрямовані на виявлення, оцінку, моніторинг і мінімізацію ризиків, пов'язаних із діяльністю організації, продукцією чи послугами.

Основою для розробки плану управління ризиками є ідентифікація ризиків.

Після того як ризики ідентифіковано необхідно здійснити їх оцінку, тобто визначення ймовірності настання та впливу кожного із них.

Далі розробляється план реагування на кожен з ризиків, встановлюються заходи для зниження ризиків, запобігання їх виникненню або пом'якшення наслідків [24].

Варіанти реагування на ризики можуть охоплювати уникнення ризику, прийняття ризику, щоб скористатися можливістю, усунення джерела ризику, змінення ймовірності настання чи наслідків, розділення ризику чи збереження ризику на основі поінформованого рішення.

Наступним кроком буде розподіл відповідальності, тобто визначення осіб чи відділів, відповідальних за управління ризиками.

Насамкінець потрібно запровадити заходи із моніторингу та перегляду ПУР, тобто здійснювати регулярну оцінку ефективності впроваджених заходів та оновлення ПУР за потреби.

Серед основних ризиків Відділу реєстрації та сертифікації:

- 1) Невчасна сертифікація продукції або сертифікації в неповному обсязі
- 2) Пропуск змін адміністративної інформації про виробника медичного виробу або технічної інформації про сам медичний виріб. Цей ризик може мати наслідком, в залежності від країни, вжиття обмежувальних заходів з боку держави, таких як заборона або обмеження надання продукції на ринку, вилучення її з обігу, відкликання, зупинення митного оформлення продукції, тощо.
- 3) Ризик розповсюдження медичних виробів із порушенням вимог діючого законодавства щодо маркування
- 4) Ризик перевірки Компанії Держлікслужбою України, як уповноваженого представника Виробника та супутні ризики пов'язані із відсутністю на зберіганні Компанії технічного файлу на медичний виріб, що перевіряється.
- 5) Ризик надання разом із продукцією інструкції з використання, яка не відповідає встановленим вимогам або відсутність інструкції як такої.
- 6) Ризик неправильного оформлення декларації відповідності

7) Ризик невчасної ресертифікації медичного виробу, або невчасного проведення наглядового аудиту. Настання такого ризику може мати наслідком перебої в поставках продукції Компанії, через відсутність діючого сертифіката відповідності

8) не виконання вимоги до пропорцій знака відповідності технічним регламентам;

9) відсутня задокументована процедура подання повідомлення про інцидент з медичними виробами до органу державного ринкового нагляду згідно вимог п. 8.2.2, п.8.2.3 ISO 13485:2016

10) Ризик неповідомлення Держлікслужби про введення в обіг медичних виробів і інформація про ці медичні вироби відсутня в Реєстрі осіб

11) Ризики пов'язані із відсутністю необхідного пакету документів під час імпорту товару. Так, відповідно до частини 1 статті 38 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції", митний орган зупиняє оформлення продукції, що подана на митний контроль і оформлення, якщо за результатами перевірки документів або вибіркового дослідження зразків продукції виявлено відсутність супровідної документації в паперовій чи електронній формі, яка має бути надана згідно з чинними вимогами під час введення продукції на ринок [26];

12) Ризики пов'язані із перекваліфікацією глибинних пілінгів та ряду іншої продукції в медичні вироби, у зв'язку із набранням чинності Технічним регламентом на косметичну продукцію (постанова КМУ від 20 січня 2021 р. № 65) [35].

Окрему увагу варто приділити налагодженню правильної комунікації із Виробниками, оскільки в практиці Компанії непоодинокими є випадки коли Виробник змінює свою адресу або змінює певні властивості продукції і не повідомляє про це свого Дистриб'ютора, або робить це невчасно [40].

Задля зменшення таких ризиків можна запропонувати періодичне анкетування Виробників, раз на місяць, щодо усіх аспектів які можуть

вплинути на необхідність впровадження Компанією певних змін та повідомлення компетентних державних органів.

Анкета пропонуватиме порівняння інформації наявної в Компанії із актуальною, що спрощує комунікацію для Виробника, у випадку якщо наявна інформація співпадає із актуальною.

Приклад такої анкети наведено у додатку В до цієї роботи.

З огляду на велику кількість ризиків, які можуть мати серйозний вплив на господарську діяльність Компанії, у Відділі реєстрації та сертифікації повинен бути розроблений Плану управління ризиками, покликаний зменшити можливий вплив таких ризиків на Компанію.

Усі ризики повинні бути ранжовані за ступенем їх значимості задля визначення пріоритетів роботи з ними.

Для цього може застосовуватись матриця оцінки ризиків, як показано на рисунку 3.2 [16].

Матриця оцінки ризиків						
Рівень (бал)			ЙМОВІРНІСТЬ			
			Рідко/майже не можливо	Малоймовірно	Можливо	Часто/очікується
			1	2	3	4
ВПЛИВ	Низький	1	Низький (а) (1)	Низький (а) (2)	Низький (а) (3)	Низький (а) (4)
	Середній	2	Низький (а) (2)	Низький (а) (4)	Середній (я) (6)	Середній (я) (8)
	Високий	3	Низький (а) (3)	Середній (я) (6)	Середній (я) (9)	Високий (а) (12)
	Дуже високий	4	Низький (а) (4)	Середній (я) (8)	Високий (а) (12)	Дуже високий (а) (16)

Рис. 3.2. Матриця оцінки ризиків

3.5. Практичні рекомендації щодо підвищення мотивації персоналу

Мотивація персоналу є ключовим чинником забезпечення ефективної роботи організацій у будь-яких умовах. В умовах воєнного стану в Україні ця

тема набуває особливого значення, адже працівники стикаються з численними викликами, такими як фізична та емоційна втома, невизначеність, безпекові ризики, зміна робочих процесів та потреба адаптації до нових реалій.

У таких обставинах Компанія зіштовхнулась з важливим завданням: збереженням працездатності, залученості та лояльності персоналу. Особливу роль відіграють не лише матеріальні стимули, але й психологічна підтримка, забезпечення безпечних умов праці та створення відчуття стабільності та значущості роботи кожного працівника [14].

У зв'язку із наявністю в Компанії величезного асортименту продукції, в тому числі медичних виробів, виникає досить серйозне навантаження на Відділ реєстрації та сертифікації Компанії. Що в умовах обмеженості трудових ресурсів Відділу зумовлює високий ступінь навантаження на працівників Відділу і може призводити до їх емоційного вигорання.

Тому мотивація співробітників Відділу є тим фактором, який напряду впливає на його працездатність та якість його роботи.

Мотивація це ступінь задоволеності особистих потреб індивіда (матеріальних та духовних) в процесі трудової діяльності.

З початком воєнного стану в Україні основна увага зосередилася на забезпеченні безпеки та збереженні здоров'я людей. У ситуаціях смертельної загрози пріоритетом стає евакуація себе та родини до безпечного місця.

Важливим аспектом також є створення безпечних умов праці для співробітників: забезпечення доступу до бомбосховищ, наявність джерел енергонезалежності, запасів медикаментів, їжі тощо [15].

Деякі компанії впроваджують дистанційний формат роботи, що дозволяє працівникам перебувати в безпечних умовах і знижує витрати на дорогу.

Для тих, хто проживає в більш стабільних умовах, важливим фактором стала стабільність. Якщо раніше ключовими мотиваторами були кар'єрний розвиток та професійне зростання, то зараз основною цінністю є стабільне працевлаштування та фінансова безпека для підтримки себе та своїх близьких.

З огляду на ситуацію в країні, такі аспекти, як кар'єрне зростання, навчальні програми за рахунок компанії чи можливість отримати додаткові бонуси, часто поступаються місцем стабільності та гарантіям безпеки.

Втім, якщо підприємство до війни пропонувало широкий спектр стимулів, важливо зберегти хоча б частину цих переваг, оскільки вони підтримують моральний дух працівників [15].

У складних умовах нові підходи до мотивації та стимулювання повинні враховувати багато аспектів: зменшення організаційного стресу, покращення репутації компанії, посилення довіри до керівництва та зміцнення командної єдності. Ці інструменти допоможуть зберегти продуктивність праці навіть за несприятливих обставин.

Для розробки та реалізації ефективної системи мотивації праці персоналу Компанії, включаючи співробітників Відділу, слід виконати такі ключові кроки:

- Аналіз соціальних потреб: провести діагностику, щоб визначити невдоволені потреби працівників.
- Ідентифікація проблем: скласти перелік основних труднощів, які впливають на мотивацію співробітників підприємства.
- Розробка рішень: створити план заходів для покращення мотивації праці на основі зібраної інформації.
- Фінансовий аналіз: оцінити витрати, необхідні для впровадження запропонованих заходів.

В контексті виявлення незадоволених потреб, дієвим є зворотній зв'язок від працівників щодо сприйняття ними своєї організації, наприклад, у вигляді анкетування, питання якого можуть включати:

- робоче середовище підприємства;
- інформаційний обмін;
- перспективи кар'єри;
- управління;
- оцінювання;

- визнання;
- навчання;
- умови найму на роботу, тощо

При анкетуванні вкрай важливо ставити відкриті питання, які спонукатимуть співробітників ділитись своїми побажаннями, а також своїм незадоволенням якомога детальніше. Це допоможе виявити конкретні шляхи для підвищення вмотивованості колективу.

Зібрані дані потрібно консолідувати в єдину базу даних для того щоб мати змогу отримати корисну статистичну інформацію. Наприклад, підрахувати кількість співробітників, які хотіли б мати медичну страховку, та визначити їх частку від загальної кількості персоналу. Це допоможе пріоритезувати стимули працівників та розуміти наскільки дії керівництва задовольнили їх очікування.

Успішна мотивація працівників неможлива без урахування їхніх індивідуальних трудових мотивів. Вся система мотивації персоналу повинна базуватися саме на цьому принципі. Водночас, вона має залишатися гнучкою, адаптуючись до різних категорій співробітників і змінюючись у відповідності до їхніх потреб.

Дослідження, проведені Американською психологічною асоціацією у 1980-х роках і продовжені у 2009 році в межах Employee Opinion Survey, охопили понад 50 000 працівників і виявили п'ять ключових чинників, що визначають задоволеність роботою і лояльність співробітників. Серед них:

- рівень залученості працівників;
- баланс між роботою та дозвіллям;
- зв'язок між оплатою праці та продуктивністю;
- гідна заробітна плата;
- відповідність штатного розкладу реальним потребам.

На додаток до традиційних факторів, сучасні умови вимагають звернення уваги на психологічний комфорт працівників. Професійне вигорання, конфлікти, неякісна комунікація й інші проблеми, доповнені

психологічними наслідками війни, значно ускладнюють роботу персоналу. Враховуючи унікальний життєвий досвід кожної людини, організації доцільно забезпечити співробітникам можливість відвідати кілька сесій з психотерапевтом.

Аналіз ефективності системи мотивації є критично важливим. Він дозволяє оцінити, чи відповідають результати впливу системи мотивації очікуванням організації та чи відчуває персонал позитивний ефект. Система мотивації пов'язана з фінансовими витратами на заходи стимулювання, тому важливо визначити економічний ефект її впровадження.

Таким чином, якість роботи Відділу напряму залежить від якості системи мотивації Компанії та від заходів стимулювання співробітників, які перелічено вище.

Висновки до розділу 3

В третьому розділі кваліфікаційної роботи було надано пропозиції щодо можливих шляхів удосконалення внутрішніх процедур Відділу сертифікації. А саме, було надано практичні рекомендації щодо обрання органів з оцінки відповідності, підвищення мотивації персоналу Відділу сертифікації, запропоновано проекти робочої інструкції щодо порядку розробки маркування продукції Компанії та щодо порядку реєстрації та ведення Реєстру осіб.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

У сучасному управлінні підприємствами все більше значення надається контролю якості продукції та послуг. Це пов'язано, із тим, що якість поряд із вартістю, гарантіями, строками поставок та обслуговуванням є ключовим фактором конкурентоспроможності товарів. При застосуванні процесного підходу до управління якістю, можна побачити що кожен процес містить в собі ризики та можливості для поліпшення, а також прямо чи опосередковано впливає на якість кінцевого продукту.

В першій частині дипломної роботи були освітлено базові теоретичні питання оцінки відповідності в Україні та світі, роль органів оцінки відповідності в технічному регулюванні сучасного ринку медичних виробів, було проаналізовано основні положення національного технічного регламенту України щодо медичних виробів та було здійснено порівняння вітчизняної та іноземних систем підтвердження відповідності медичних виробів.

В другій частині кваліфікаційної роботи ми ознайомились з діяльністю підприємства-дистриб'ютора товарів естетичної медицини ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП», проаналізували цілі, задачі та визначили проблемні зони Відділу сертифікації підприємства. У роботі обґрунтовано, що однією з проблемних зон Відділу сертифікації є відсутність належним чином описаних та документованих процедур та робочих інструкцій, плану управління ризиками.

В третій практичній частині кваліфікаційної роботи було надано пропозиції щодо можливих шляхів удосконалення внутрішніх процедур Відділу сертифікації. А саме, було надано практичні рекомендації щодо обрання органів з оцінки відповідності, підвищення мотивації персоналу Відділу сертифікації, запропоновано проекти робочої інструкції щодо порядку розробки маркування продукції Компанії та щодо порядку реєстрації та ведення Реєстру осіб.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ:

1. Білецький Е. В., Янушкевич Д. А., Шайхлісламов З. Р. Управління якістю продукції та послуг : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. Харків : ХТЕІ, 2015. 222 с.
2. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15 січ. 2015 р. № 124-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text> (дата звернення: 30.10.2024).
3. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів : Постанова КМУ від 2 жовт. 2013 р. № 753. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення: 13.12.2024).
4. Вардакас Є. Європейська система оцінки відповідності та акредитації : навч. посіб. Київ : Evropeanprofiles, 2010. 74 с.
5. ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019. Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT). URL: https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=89193 (дата звернення: 30.10.2024).
6. ДСТУ EN ISO 13485:2016. Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. (EN ISO 13485:2016+ EN ISO 13485:2016 / AC:2016, IDT). URL: https://acclmu.org.ua/wp-content/uploads/2018/07/ISO-13485_ostat-redak.pdf (дата звернення: 30.10.2024).
7. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32017R0745> (Date of access: 30.10.2024).
8. BABOK: A guide to the business analysis body of knowledge. International Institute of Business Analysis, 2015. URL:

https://moodle.znu.edu.ua/pluginfile.php/196199/mod_resource/content/3/BABOK.pdf (Date of access: 30.10.2024).

9. Віткін Л. М. Управління якістю (на прикладі освітньої діяльності) : навч. посіб. Київ : Ун-т економіки та права «КРОК», 2018. 134 с.

10. ДСТУ ISO 9000:2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів: (ISO 9000:2015, IDT). На заміну ДСТУ ISO 9000:2015 ; чинний від 2016-07-01. URL: https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=64030 (дата звернення: 30.10.2024).

11. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). Офіц. вид. На заміну ДСТУ ISO 9001:2009 ; чинний від 2016-07-01. Київ : Держспоживстандарт України, 2016. 24 с.

12. Лебединець В. О., Коваленко С. М., Тахтаулова Н. О. Імплементация цикла Демінга–Шухарта (PDCA) при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 1(21). С. 11–17.

13. Малюта Л. Я. Забезпечення якості продукції – необхідна умова підвищення конкурентоспроможності підприємства та його продукції в сучасному ринковому просторі. *Економіка. Фінанси. Право*. 2008. № 9. С. 11–15.

14. Ігнатюк В., Туніна Г. Мотивація персоналу як фактор підвищення ефективності системи управління підприємством. *International Science Journal of Management, Economics Finance*. 2023. Vol. 2, № 1. Р. 75–83. DOI: 10.46299/j.isjmef.20230201.08.

15. Городецька В. І. Обґрунтування необхідності професійної підготовки фахівців з управління якістю у фармації. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 1(21). С. 19–23.

16. Сайт Міжнародної організації зі стандартизації (ISO). URL: <http://www.iso.org> (дата звернення: 19.12.2024).

17. Лебединець В. О. Застосування процесної методології при проведенні внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. №3(23). С. 45–49.
18. Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості. URL: <https://uas.gov.ua/> (дата звернення: 18.12.2024).
19. Secretariat of ISO/ TC 176/SC 2. Quality management principles and guidelines on their application. 1997. URL: <http://neumann.hec.ca/sites/cours/6-510-96/Documentation/Principesqualite.PDF> (Date of access: 30.10.2024).
20. Косянчук Т. Ф., Майорова Н. І. Забезпечення якості та конкурентоспроможності продукції на засадах сучасних принципів управління якістю. *Вісник Хмельницького національного університету*. 2010. Т. 3, № 3. С. 21–24.
21. Лисенко О. М. Системи управління якістю: особливості впровадження згідно з новою версією стандарту ISO 9001. *Вісник Східноєвропейського університету економіки і менеджменту. Серія : Економіка і менеджмент*. 2016. № 1. С. 27–34.
22. Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції : Закон України від 2 груд. 2010 р. № 2735-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2735-17#Text> (дата звернення: 19.12.2024).
23. Методичні рекомендації «Уповноважений представник» : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.01.2020 р. № 142. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0142282-20#n416> (дата звернення: 19.12.2024).
24. ДСТУ EN ISO 14971:2015. Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиками (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT). URL: https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=78979 (дата звернення: 19.12.2024).
25. Про затвердження форми, опису знаку відповідності технічним регламентам та правил його маркування : Постанова КМУ від 30.12.2015 р. №

1184. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1184-2015-%D0%BF#Text> (дата звернення: 19.12.2024).

26. Реалізація ризик-орієнтованих систем менеджменту якості. Укрмедсерт. 2019. URL: <https://ukrmedcert.org.ua/documents/2019/1.pdf> (дата звернення: 14.12.2024).

27. Державна служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: www.diklz.gov.ua/ (дата звернення: 14.12.2024).

28. Національне агентство з акредитації України. URL: <https://naau.org.ua/> (дата звернення: 14.12.2024).

29. Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них : Наказ МОЗ України від 10.02.2017 р. № 122. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0317-17#Text> (дата звернення: 14.12.2024).

30. Стріха Л. О., Підпала Т. В., Фоміна С. В. Сертифікація продукції і послуг : курс лекцій. Миколаїв : МНАУ, 2018. 66 с.

31. Про медичні вироби : Закон Республіки Молдова від 09-06-2017 № 102

32. W sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów² : Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20160000210/O/D20160210.pdf> (Date of access: 30.10.2024).

33. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* : Zákon č. 375/2022 Sb. URL: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-375> (Date of access: 30.10.2024).

34. Medical Device Regulation. URL: <https://www.medical-device-regulation.eu/meddev-guidance-list-download/> (Date of access: 30.10.2024).

35. Методичні рекомендації із застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів

України від 20 січ. 2021 р. № 65, стосовно пограничних груп косметичної продукції : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 лип. 2024 р. № 1247. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1247282-24#Text> (дата звернення: 14.12.2024).

36. ДСТУ EN 980:2007. Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT). URL: https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=69774 (дата звернення: 13.12.2024).

37. Extension of the mdr transitional period and removal of the ‘sell off’ periods. URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/592008f6-3456-4afb-a13a-733a87da1b00_en?filename=mdr_proposal_extension-q-n-a_1.pdf (Date of access: 13.12.2024).

38. O wyrobach medycznych : Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000974/T/D20220974L.pdf> (Date of access: 13.12.2024).

39. Application for notification of medical device – distributor / importer. URL: https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/09/zadost-o-notifikaci-%C2%A7-33_AJ_26052021_final.pdf (Date of access: 13.12.2024).

40. Good distribution practice for medical devices (GDPMD). MDA/RR No 1: November 2015. First Revision. URL: <https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1842-gdpmd-mdarr-1/file> (Date of access: 13.12.2024).

ДОДАТКИ



Затверджено для країни	Затверджено для підрозділу
Україна	
Польща	
Чехія	
Молдова	
Узбекистан	

ЗАТВЕРДЖЕНО

СЕО

_____/П.І.Б./

«__» _____ 20__ р.

РОБОЧА ІНСТРУКЦІЯ

«Процес розробки маркування (етикетування) продукції»

ЗМІСТ

1. Терміни та визначення.
2. Сфера застосування.
3. Загальні положення.
4. Порядок розробки маркування (етикетування) продукції для України.
5. Порядок розробки маркування (етикетування) продукції для іноземних ринків Компанії.
6. Відповідальність
7. Порядок узгодження Інструкції та внесення змін.
8. Додатки.

1. Терміни та визначення

1.1. Компанія – ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП».

1.2. СБО – стратегічна бізнес-одиниця Компанії.

1.3. Продакт-менеджмент – продакт-менеджер (або група продакт-менеджерів) відповідальних за певний бренд (групу брендів), в залежності від змісту запиту на виготовлення маркування (етикетування).

1.4. Google-таблиця – таблиця за web-посиланням: _____, яка містить дані про перелік усіх SKU Компанії, а також текст їх маркування для усіх ринків, на яких представлена Компанія.

1.5. Постійна задача № 79368 - задача в Bitrix24, з необмеженим терміном виконання, призначена для створення, обговорення та виконання підзадач щодо розробки (внесення змін) в маркування певної продукції Компанії, та яка розташована за посиланням:

<https://bitrix.totis.ua/company/personal/user/9228/tasks/task/view/79368/> .

1.6. Постійна задача № 89396 - задача в Bitrix24, з необмеженим терміном виконання, призначена для створення, обговорення та затвердження маркування медичних виробів, та яка розташована за посиланням:

[https://bitrix.totis.ua/company/personal/user/9228/tasks/task/view/89396/?EVENT
T_TYPE=UPDATE&EVENT TASK ID=89396&EVENT OPTIONS\[STAY AT P
AGE\]=&EVENT OPTIONS\[SCOPE\]=&EVENT OPTIONS\[FIRST GRID TASK
CREATION TOUR GUIDE\]=](https://bitrix.totis.ua/company/personal/user/9228/tasks/task/view/89396/?EVENT_TYPE=UPDATE&EVENT_TASK_ID=89396&EVENT_OPTIONS[STAY_AT_PAGE]=&EVENT_OPTIONS[SCOPE]=&EVENT_OPTIONS[FIRST_GRID_TASK_CREATION_TOUR_GUIDE]=)

1.7. Інструкція – дана Робоча інструкція, яка описує Процес розробки маркування (етикетування) продукції.

1.8. NRV - Добові референсні величини споживання вітамінів та/ або мінеральних речовин

2. Сфера застосування.

2.1. Інструкція встановлює порядок розробки, затвердження та нанесення маркування (етикеток) на продукцію, описує взаємодію функціональних департаментів Компанії, розподіляє відповідальність, визначає порядок постійної актуалізації маркувань (етикеток).

2.2. Інструкція використовується департаментами реєстрації та сертифікації, логістики, продакт-менеджментом, медичними керівниками СБЄ Компанії, керівниками іноземних філій Компанії, департаментом персоналу (в частині ознайомлення нових співробітників із цією Інструкцією).

3. Загальні положення

3.1. Вся продукція Компанії повинна розповсюджуватись виключно після нанесення на неї маркування, розробленого відповідно до вимог чинного національного та/або міжнародного законодавства.

3.2. Продукція Компанії ділиться на такі категорії:

- Медичні вироби (інтрадермальні філери, мезонітки, голки та канюлі, тощо);
- Дієтичні добавки;
- Лікарські засоби (Набота);
- Косметичні продукти, в тому числі косметика для волосся.

3.3. Запит на розробку або зміну маркування виникає в Компанії в момент отримання продакт-менеджментом, департаментом логістики або відділом сертифікації інформації про розширення асортименту Компанії або про зміну даних, які тягнуть за собою внесення змін в маркування (див. Додаток 1).

3.4. Підзадачі на розробку маркування (етикетування) повинні містити такі обов'язкові реквізити: категорія продукції; назва бренду для якого розробляється маркування; назва країни згідно з вимогами якої розробляється маркування.

3.5. Маркування на лікарські засоби (ботулінічний токсин Набота) розроблюється відділом Сертифікації, із залученням сторонніх консалтингових організацій або без такого, та затверджується МОЗ України і постійно підтримується в актуальному стані відділом Сертифікації.

3.6. Текст маркування (етикетування) дієтичних добавок та косметичної продукції розробляється на підставі оригінальних макетів пакувань, а також іншої технічної документації виробників (за необхідності).

Комунікації із виробниками з приводу отримання технічної документації та макетів пакувань для розробки маркування веде відділ Сертифікації.

3.7. Маркування продукції повинно бути розроблено до очікуваної дати старту продажів, але не пізніше ніж протягом двох місяців з моменту постановки відповідної підзадачі.

3.8. Під час прийняття на роботу продакт-менеджерів, менеджерів ЗЕД, співробітників Відділу сертифікації або керівників іноземних філій Компанії їх повинні ознайомити із цією Інструкцією.

3.9. Після закриття підзадачі, забороняється внесення змін у затверджені маркування в Google-таблиці, без повідомлення відділу реєстрації або без створення нової підзадачі.

4. Порядок розробки маркування (етикетування) продукції для України

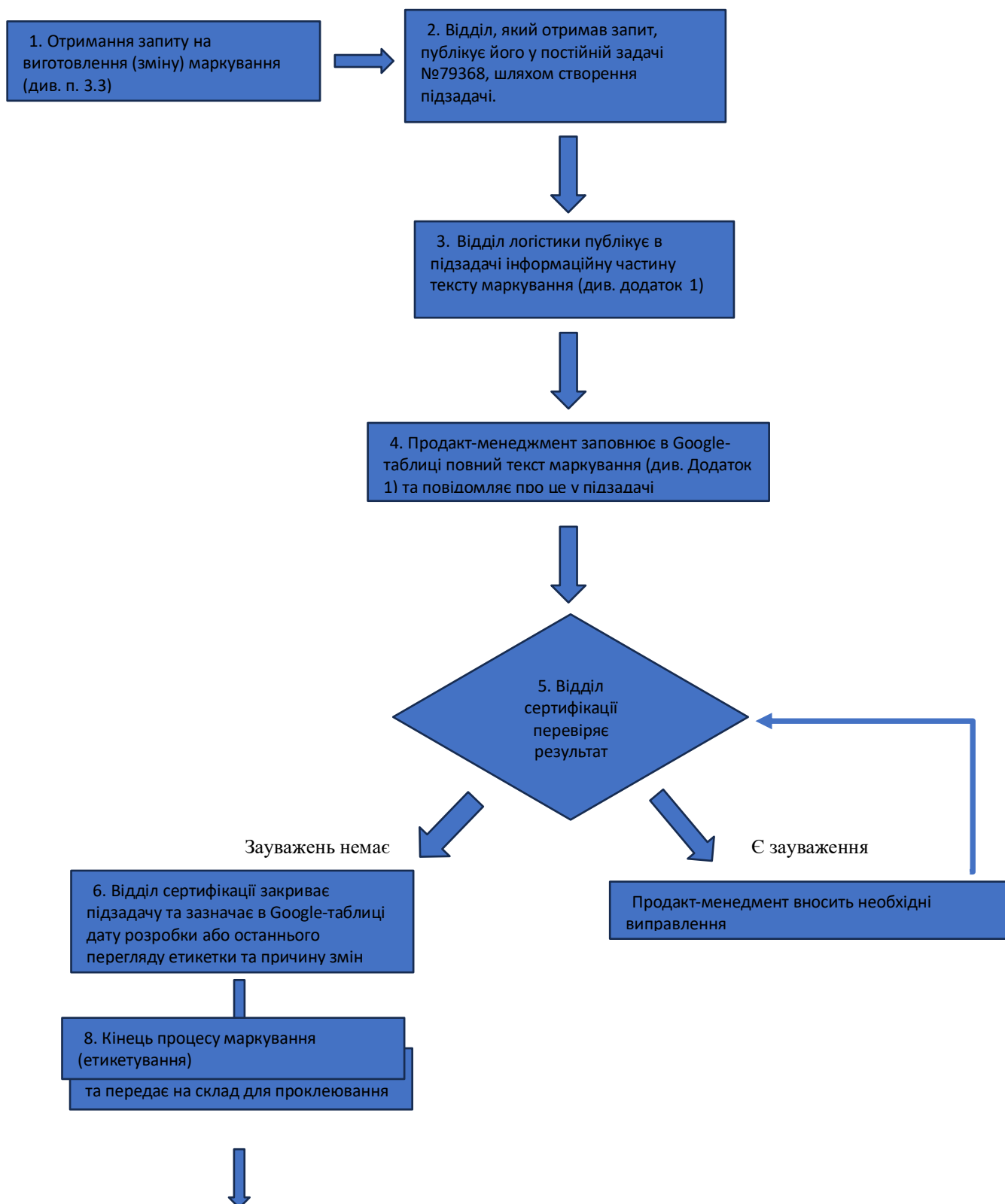
4.1. Маркування медичних виробів для ринку України розробляється відділом сертифікації самостійно, на підставі чинного законодавства України, із подальшим затвердженням із продакт-менеджментом та акредитованим органом з оцінки відповідності. Відділ сертифікації залишає за собою право на консультативну підтримку інших відділів Компанії. Вимоги до маркування медичних виробів зазначено в Блоці С Додатку 1 до цієї Інструкції.

Обговорення, зміна та затвердження маркування медичних виробів відбувається в коментарях або підзадачах в постійній задачі № 89396 Затверджене маркування публікується в зазначеній задачі співробітником Відділу сертифікації із обов'язковим залученням представників відділу логістики для подальшого внесення в базу даних ІС.

4.2. Загальну модель процесу маркування (етикетування) косметичної продукції та дієтичних добавок зображено на блок-схемі № 1.

4.3. У випадку виникнення запиту на внесення змін до маркування, до розробки тексту маркування залучаються виключно співробітники Компанії, які відповідальні за частину тексту, що змінюється (див. Додаток 1).

4.4. При створенні підзадачі на розробку або зміну маркування, до неї долучаються співробітники Компанії зазначені в п. 2.2. даної Інструкції, що є відповідальними за відповідний бренд.



Блок-схема №1. Загальна модель процесу розробки маркування (етикетування) продукції.

5. Порядок розробки маркування (етикетування) продукції для іноземних ринків Компанії

5.1. Порядок розробки маркування (етикетування) медичних виробів для іноземних ринків Компанії.

5.1.1. Відділ сертифікації:

- Створює підзадачу в постійній задачі №79368;
- редагує маркування, підготовлене для ринку України, згідно з вимогами відповідної держави;
- публікує текст маркування українською (російською) мовою в Google-таблиці для подальшого перекладу на національну мову відповідної держави керівником відповідної філії.

Після публікації перекладу маркувань на національну мову в Google-таблиці, керівник філії повідомляє про це в підзадачі, після чого керівник відділу сертифікації закриває підзадачу.

5.2. Порядок маркування (етикетування) дієтичних добавок для іноземних ринків Компанії.

Загальна модель процесу маркування дієтичних добавок для іноземних ринків Компанії повністю відтворює процес описаний у блок-схемі № 1, з наступною особливістю.

Після перевірки результату (етап 5 блок-схеми), Відділ сертифікації повідомляє керівника філії відповідної країни про необхідність перекладу розробленого тексту маркування на національну мову відповідної країни.

Після публікації перекладу маркувань на національну мову в Google-таблиці, керівник філії повідомляє про це в підзадачі. Далі виконуються пункти 6-8 блок-схеми №1.

5.3. Порядок маркування (етикетування) косметичної продукції для іноземних ринків Компанії.

Загальна модель процесу маркування косметичної продукції для іноземних ринків Компанії повністю відтворює процес описаний у блок-схемі № 1, з наступною особливістю.

Після перевірки та затвердження результату (етап 5 блок-схеми), Відділ сертифікації повідомляє керівника відповідної філії про необхідність перекладу розробленого тексту маркування на національну мову відповідної держави.

Після публікації перекладу маркувань на національну мову в Google-таблиці, керівник філії повідомляє про це в підзадачі. Далі виконуються пункти 6-8 блок-схеми №1.

6. Відповідальність

6. 1. Відділ сертифікації Компанії несе відповідальність:

- За постійне підтримання мінімальних вимог до змісту маркування (додаток 1) в актуальному стані, а також за доведення до усіх учасників даного процесу відомостей про будь-які зміни таких вимог.
- За постійну актуалізацію технічної документації виробника, яка є базою для розроблення маркування.

6.2. Відділ логістики несе відповідальність:

- За постійне підтримання номенклатури Google-таблиці в актуальному стані. В тому числі інформації про зняття продукції з виробництва.

6.3. Продакт-менеджмент несе відповідальність :

- За правильність зазначення в маркуванні технічних даних про продукцію

6.4. Керівники філій Компанії несуть відповідальність:

- За правильність перекладу проектів маркувань на національну мову відповідної країни.

6.5. Керівник (або інший співробітник) відділу, який отримав запит на розробку (зміну) маркування несе відповідальність за публікацію такого запиту в Bitrix24.

6.6. Керівники департаментів несуть відповідальність за ознайомлення своїх підлеглих із даною Інструкцією.

6.7. Відповідальність за неознайомлення із цією Інструкцією нових співробітників Компанії лежить на департаменті персоналу (див. п. 3.8. Інструкції).

7. Порядок узгодження Інструкції та внесення змін.

7.1. Дана інструкція та зміни до неї узгоджується СЕО Компанії, а також керівником відділу сертифікації, керівником департаменту логістики, керівником процесного офісу та медичними керівниками Компанії.

7.2. Усі зміни Інструкції відображаються відділом сертифікації в листі реєстрації змін (додаток № 2 до Інструкції).

8. Додатки (невід’ємна частина Інструкції):

- 1) Dodatok №1: Мінімальні вимоги до змісту маркування.
- 2) Dodatok № 2: Лист реєстрації змін до Інструкції.

Додаток № 1: Мінімальні вимоги до змісту маркування.

БЛОК А: КОСМЕТИКА.

Мінімальні вимоги до змісту маркування косметики для України:

Жовтим кольором виділена технічна частина маркування, за заповнення якої відповідальний продакт-менеджмент.

Червоним кольором виділена інформаційна частина маркування, за заповнення якої відповідальний відділ логістики.

- назву товару мовою оригіналу, українська транслітерація та короткий опис (Наприклад, PRE-CLEANSER. Травенмур Пре-Клінсер. Ніжний очищувальний бальзам-ліпогель для попереднього очищення всіх типів шкіри.)
- Номінальний вміст продукту (наприклад, 125 мл, 50 грам, тощо)
- Опис продукції (основні властивості).
- Спосіб використання + фраза «для зовнішнього використання».
- Фраза «Склад згідно INCI: дивись на упаковці».
- Фраза «Не містить шкідливих для використання речовин»
- «Термін придатності: див. на упаковці»
- Фраза «не використовувати після закінчення терміну придатності»
- умови зберігання (якщо виробник зазначив на пакуванні температурний режим за допомогою міжнародних символів, наприклад , тоді темп. режим окремо зазначати не потрібно);
- Всі попередження, застереження, які Виробник зазначив на пакуванні, повинні бути перенесені в проект маркування.
- Виробник: найменування та місцезнаходження
- Імпортёр (підприємство, яке здійснює прийняття претензій від споживача): найменування та місцезнаходження
- країна походження. (Не плутати із країною реєстрації виробника).
- дата виробництва (передбачено ЗУ «Про захист прав споживачів»): місяць та рік, або день, місяць та рік.

Вище зазначено мінімальний перелік вимог. Ми можемо додавати в проект маркування додаткову інформацію про використання або властивості виробу, але повинні бути впевнені, що ця інформація підтверджена документально виробником (наприклад є результати досліджень).

Мінімальні вимоги до змісту маркування косметики для Молдови

Жовтим кольором виділена технічна частина маркування, за заповнення якої відповідальний продакт-менеджмент.

Червоним кольором виділена інформаційна частина маркування, за заповнення якої відповідальний відділ логістики.

1) Найменування та короткий опис товару.

2) В проект маркування дублюється уся важлива інформація з оригінального макету пакування (попередження, особливості використання та інші).

3) Виробник: Найменування та адреса

4) Persoana responsabilă: Найменування, адреса, номер телефону та ел. пошта TOTIS Молдова

5) Вироблено в (Зазначається найменування країни походження)

6) Термін придатності: дивись на упаковці.

Маркування готується румунською мовою.

Вище зазначено мінімальний перелік вимог. Ми можемо додавати в проект маркування додаткову інформацію про використання або властивості виробу, але повинні бути впевнені, що ця інформація підтверджена документально виробником (наприклад є результати досліджень).

Мінімальні вимоги до змісту маркування косметики для Польщі

Жовтим кольором виділена технічна частина маркування, за заповнення якої відповідальний продакт-менеджмент.

Червоним кольором виділена інформаційна частина маркування, за заповнення якої відповідальний відділ логістики.

1) Найменування та короткий опис товару.

2) В проект маркування дублюється уся важлива інформація з оригінального макету пакування (попередження, особливості використання та інші).

3) Фраза «для зовнішнього використання».

4) Виробник : Найменування та адреса

5) Відповідальна особа: (зазначаємо найменування; адресу та контактні дані TOTIS Польща)

6) Термін придатності: дивись на упаковці.

7) Країна походження товару (виключно для продукції виробленої за межами ЄС):

Маркування наноситься на польській мові.

Вище зазначено мінімальний перелік вимог. Ми можемо додавати в проект маркування додаткову інформацію про використання або властивості виробу, але повинні бути впевнені, що ця інформація підтверджена документально виробником (наприклад є результати досліджень).

Мінімальні вимоги до змісту маркування косметики для Чехії

Жовтим кольором виділена технічна частина маркування, за заповнення якої відповідальний продакт-менеджмент.

Червоним кольором виділена інформаційна частина маркування, за заповнення якої відповідальний відділ логістики.

- 1) Найменування та короткий опис товару.
- 2) В проект маркування дублюється уся важлива інформація з оригінального макету пакування (попередження, особливості використання та інші).
- 3) Фраза «для зовнішнього використання».
- 4) Термін придатності: дивись на упаковці.
- 5) Найменування та адреса виробника товару.
- 6) Відповідальна особа: (зазначаємо найменування; адресу та контактні дані TOTIS Чехія)
- 7) Країна походження товару (виключно для продукції виробленої за межами ЄС);

Маркування наноситься на чеській мові.

Вище зазначено мінімальний перелік вимог. Ми можемо додавати в проект маркування додаткову інформацію про використання або властивості виробу, але повинні бути впевнені, що ця інформація підтверджена документально виробником (наприклад є результати досліджень).

Мінімальні вимоги до змісту маркування косметики для Словаччини

Жовтим кольором виділена технічна частина маркування, за заповнення якої відповідальний продакт-менеджмент.

Червоним кольором виділена інформаційна частина маркування, за заповнення якої відповідальний відділ логістики.

- 1) Найменування та короткий опис товару.
- 2) В проект маркування дублюється уся важлива інформація з оригінального макету пакування (попередження, особливості використання та інші).
- 3) Фраза «для зовнішнього використання».

4) Термін придатності: дивись на упаковці.

5) Виробник: Найменування та адреса.

6) Відповідальна особа: (зазначаємо найменування; адресу та контактні дані TOTIS Чехія)

7) Країна походження товару (виключно для продукції виробленої за межами ЄС):

Маркування наноситься на словацькій мові.

Вище зазначено мінімальний перелік вимог. Ми можемо додавати в проект маркування додаткову інформацію про використання або властивості виробу, але повинні бути впевнені, що ця інформація підтверджена документально виробником (наприклад є результати досліджень).

БЛОК Б: ДІЄТИЧНІ ДОБАВКИ.

Мінімальні вимоги до змісту маркування дієтичних добавок для України:

Жовтим кольором виділена технічна частина маркування, за заповнення якої відповідальний продакт-менеджмент.

Червоним кольором виділена інформаційна частина маркування, за заповнення якої відповідальний відділ логістики.

1. Назва дієтичної добавки та короткий опис (наприклад, «Дієтична добавка у вигляді м'яких желатинових капсул»).

2. Маса нетто або об'єм (для добавок у вигляді рідин): .

3. Фраза «дієтична добавка»

4. Перелік інгредієнтів:

5. Зазначення усіх алергенів, присутніх в складі, або інгредієнтів, які викликають непереносимість.

6. Кількість (порцію) дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання;

7. Відомості про вміст шкідливих для здоров'я речовин (якщо таких немає – нічого не вказуємо);

8. Фраза «Не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання» ;

9. Фраза «Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування» ;

10. Фраза «Не є лікарським засобом». ;

11. Фраза «Зберігати в недоступному для дітей місці.» ;

12. Фраза «Без ГМО» ;

13. Дата виготовлення.

14. Термін придатності: див. на упаковці.

15. Фраза «Не використовувати після закінчення терміну придатності.» ;

16. Умови зберігання та безпечного використання.

17. Імпортёр (приймає претензії від споживачів): найменування та адреса

18. Країна походження: (може відрізнитись від країни реєстрації Виробника)

19. Усі написи на упаковці від виробника, які стосуються безпечності, умов використання, будь-яких попереджень повинні дублюватись на стікері!

Вище зазначено мінімальний перелік вимог. Ми можемо додавати в проект маркування додаткову інформацію про використання або властивості виробу, але повинні бути впевнені, що ця інформація підтверджена документально виробником (наприклад є результати досліджень).

Інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам, властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилатися на такі властивості! Використання слова «препарат» - заборонено!

NRV на маркуванні не зазначаються, не дивлячись на те, що вони містяться на пакуванні від виробника!!! *Примітка: Це продиктовано тим, що в Україні різні норми фізіологічних потреб населення для чоловіків та жінок. Крім того, українські норми відрізняються від європейських. Тому дублювати NRV з оригінального пакування ми не можемо.*

Мінімальні вимоги до змісту маркування дієтичних добавок для Молдови

Жовтим кольором виділена технічна частина маркування, за заповнення якої відповідальний продакт-менеджмент.

Червоним кольором виділена інформаційна частина маркування, за заповнення якої відповідальний відділ логістики.

Маркування наноситься на румунській мові.

1. Назва добавки + Фраза «Добавка до їжі (Supliment alimentar)»
2. Склад: вказати інгредієнти та їх кількісне вираження на добову дозу. Вказати NRV (%) – ці дані відображені на оригінальній упаковці. Усі інгредієнти вказуються за зменшенням їхньої питомої ваги.
3. Спосіб застосування + добова доза;
4. «не перевищувати рекомендовану добову дозу»
5. «уникати використання добавок до їжі як заміника різноманітного раціону»
6. «продукт не слід залишати в місцях, доступних для дітей.»
7. «Цей продукт не є лікарським засобом»
8. нетто вага (в грамах) або об'єм (в мілілітрах);
9. «Термін придатності: див. на упаковці.»
10. спеціальні умови зберігання та/або умови використання
11. імпортер: назва та адреса
12. Країна походження товару: (може відрізнятися від країни реєстрації Виробника).

Вище зазначений мінімальний перелік вимог. Допустимо додавати в проект маркування додаткову інформацію про використання або властивості виробу, але повинні бути впевнені, що ця інформація документально підтверджена виробником (наприклад, результати досліджень). Маркування та реклама добавок до їжі не повинні містити пряму інформацію або натякати на те, що різноманітний і збалансований раціон не може забезпечити в цілому адекватні кількості нутрієнтів. Маркування та реклама не повинні приписувати добавкам до їжі властивості профілактики, лікування або видужання від хвороб у людини і не повинні посилатися на такі властивості.

Мінімальні вимоги до змісту маркування дієтичних добавок для Польщі

Жовтим кольором виділена технічна частина маркування, за заповнення якої відповідальний продакт-менеджмент.

Червоним кольором виділена інформаційна частина маркування, за заповнення якої відповідальний відділ логістики.

Маркування наноситься на польській мові.

- 1) Назва добавки + кількість одиниць (капсул, пакетиків тощо) в упаковці;
- 2) Фраза «харчова добавка»
- 3) Загальна нетто-вага упаковки (мг) або об'єм (мл)
- 4) Інгредієнти:
- 5) Кількість вітамінів/мінералів в розрахунку на добову порцію.
- 6) Вказати NRV (%) – ці дані відображені на оригінальній упаковці.
- 7) Обов'язково вказати допоміжні речовини та їх призначення (оксидант, консервант тощо).
- 8) Рекомендована добова доза продукту та спосіб вживання
- 9) «Не перевищувати рекомендовану добову дозу»
- 10) «Продукт не є лікарським засобом»
- 11) Протипоказання:
- 12) «Не може використовуватися як замітник повноцінного харчування»
- 13) Термін придатності: див. на упаковці
- 14) Умови зберігання
- 15) «Без ГМО»
- 16) «Слід зберігати в недоступному для маленьких дітей місці.»
- 17) «Не вживайте продукт, якщо захист упаковки порушено» (Nie spożywać produktu, jeśli zabezpieczenie opakowania zostało naruszone)
- 18) Виробник: назва та адреса
- 19) Дистриб'ютор (Імпортёр – для добавок, виготовлених за межами ЄС): назва та адреса

Вище зазначено мінімальний перелік вимог. Допустимо додавати в проект маркування додаткову інформацію про використання або властивості виробу, але повинні бути впевнені, що ця інформація документально підтверджена виробником (наприклад, результати досліджень).

Мінімальні вимоги до змісту маркування дієтичних добавок для Чехії

Жовтим кольором виділена технічна частина маркування, за заповнення якої відповідальний продакт-менеджмент.

Червоним кольором виділена інформаційна частина маркування, за заповнення якої відповідальний відділ логістики.

Маркування наноситься на чеській мові.

1. Фраза «дієтична добавка» + назва БАДа
2. Нетто-вага (в грамах) або об'єм (в мілілітрах)
3. Перелік інгредієнтів та їх кількість у добовій дозі.
4. Вказати NRV (%) – ці дані відображені на оригінальній упаковці.
5. Термін придатності: див. на упаковці.
6. Умови зберігання
7. Рекомендована добова доза
8. «Не перевищувати рекомендовану добову дозу»
9. «Зберігати в недоступному для дітей місці»
10. «Не є заміною збалансованого харчування»
11. «Не підходить для вагітних жінок» (для харчових добавок, що містять понад 800 мкг (RE) вітаміну А у добовій дозі)

12. «Може знизити згортання крові» (для харчових добавок, що містять рослину гінкго білоба (дволопастевий гінкго))
13. «Необхідно припинити вживання та звернутися до лікаря при підозрі на захворювання печінки» (при прийомі харчових добавок, що містять рослину *Cimicifuga racemosa* (виноградний жук) або її екстракти)
14. «Не підходить для дітей, молоді, вагітних та годуючих жінок, а також для людей, які приймають гіполіпідемічні препарати, та осіб з захворюваннями нирок, печінки та м'язовими розладами» (для харчових добавок, що містять монаколін К)
15. Назва та адреса дистриб'ютора. Якщо БАД виготовлений за межами ЄС, замість дистриб'ютора вказується інформація імпортера.
16. Виробник: назва та адреса
17. Виготовлено в (країна походження товару може відрізнятися від країни реєстрації виробника).

Вище зазначено мінімальний перелік вимог. Допустимо додавати в проект маркування додаткову інформацію про використання або властивості виробу, але повинні бути впевнені, що ця інформація документально підтверджена виробником (наприклад, результати досліджень).

Мінімальні вимоги до змісту маркування дієтичних добавок для Словаччини

Жовтим кольором виділена технічна частина маркування, за заповнення якої відповідальний продакт-менеджмент.

Червоним кольором виділена інформаційна частина маркування, за заповнення якої відповідальний відділ логістики.

Маркування наноситься на словацькій мові.

1. Фраза «дієтична добавка» + назва БАДа
2. Перелік інгредієнтів та їх кількість у добовій дозі.
3. Вказати NRV (%) – ці дані відображені на оригінальній упаковці.
4. Нетто-вага (в грамах) або об'єм (в мілілітрах)
5. «Термін придатності: див. на упаковці.»
6. Умови зберігання
7. Рекомендована добова доза
8. «Не перевищувати рекомендовану добову дозу»
9. «Зберігати в недоступному для дітей місці»
10. «Не є заміною збалансованого харчування»
11. «Не підходить для вагітних жінок» (для харчових добавок, що містять понад 800 мкг (RE) вітаміну А у добовій дозі)
12. «Може знизити згортання крові» (для харчових добавок, що містять рослину гінкго білоба (дволопастевий гінкго))
13. «Необхідно припинити вживання та звернутися до лікаря при будь-якій підозрі на захворювання печінки» (при прийомі харчових добавок, що містять рослину *Cimicifuga racemosa* (виноградний жук) або її екстракти)
14. «Не підходить для дітей, молоді, вагітних і годуючих жінок, а також для людей, які приймають гіполіпідемічні препарати, і людей із захворюваннями нирок, печінки та м'язовими розладами» (для харчових добавок, що містять монаколін К)

15. Назва та адреса дистриб'ютора. Якщо БАД виготовлений за межами ЄС, замість дистриб'ютора вказується інформація імпортера.
16. Виробник: назва та адреса
17. Виготовлено в _____ (країна походження товару може відрізнятися від країни реєстрації виробника).

Вище зазначено мінімальний перелік вимог. Допустимо додавати в проект маркування додаткову інформацію про використання або властивості виробу, але повинні бути впевнені, що ця інформація документально підтверджена виробником (наприклад, результати досліджень).

БЛОК С: МЕДИЧНІ ВИРОБИ

Мінімальні вимоги до змісту маркування медичних виробів для України:

- 1) дані, що обов'язково необхідні для ідентифікації медичного виробу
- 2) найменування або торгову марку і місцезнаходження виробника.
- 3) найменування та місцезнаходження уповноваженого представника;
- 2) вміст пакування;
- 3) в разі потреби - слово "Стерильно";
- 4) в разі потреби - код партії (після слова "Партія") чи серійний номер;
- 5) в разі потреби - строк, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу, із зазначенням року та місяця;
- 6) в разі потреби - позначку про призначення для одноразового застосування. Позначка виробника про одноразове застосування медичного виробу має відповідати гармонізованим стандартам;
- 7) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, - слова "виключно для клінічних досліджень";
- 8) інформацію про будь-які спеціальні умови зберігання медичного виробу та/або використання;
- 9) інформацію про будь-які спеціальні інструкції з експлуатації;
- 10) інформацію про будь-які запобіжні заходи та/або застереження;
- 11) в разі потреби - інформацію про метод стерилізації;
- 12) якщо медичний виріб містить як невід'ємну частину похідні крові людини - відповідне позначення, що медичний виріб містить похідні крові людини.
- 13) Країна походження

Рекомендується переміщати всю важливу інформацію з оригінальної упаковки, крім маркувальних значків (якщо не йдеться про маркування поштучно).

УВАГА! При продажу поштучно, потрібно щоб на стікері на вторинній упаковці були усі маркувальні значки. Потрібно це враховувати! Виключення: якщо на первинній упаковці є усі необхідні маркувальні символи, на вторинну на стікер можна не дублювати. Це узгоджується із п. 42 Тех. Регламенту 753.

Рекомендації від органу оцінки відповідності:

- включати попередження щодо застосування лише професіоналами (якщо відповідне попередження міститься на ориг. маркуванні)

Додаток № 2: ЛИСТ РЕЄСТРАЦІЇ ЗМІН ДО РОБОЧОЇ ІНСТРУКЦІЇ
«Процес маркування (етикетування) продукції»

[illegible]

Monthly Reconciliation for July 2024 (Name of Company)		
Data	Current value (to be filled out by the Distributor)	Manufacturer's Comment (yes/no*/not applicable)
Legal Manufacturer's Company Name		
Legal address of Manufacturer		
Address of manufacturing sites		
Name of Authorized representative in EU		
Legal address of Authorized representative in EU		
Date of last revision of IFU:		
Date of last revision of DoC:		
Date of last revision of Artworks:		
Date of issue of EC certificate/Date and reason of last Amendment (if applicable):		
Basic UDI-DI:		

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

Писоцька І. А.

ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП»

підпис

«__» _____ 20__ г.

РОБОЧА ІНСТРУКЦІЯ

**«ПОРЯДОК РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВЕДЕННЯ РЕЄСТРУ ОСІБ, ВІДПОВІДАЛЬНИХ ЗА
ВВЕДЕННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, АКТИВНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЯКІ
ІМПЛАНТУЮТЬ, ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO В ОБІГ»**

Посада	П.І.Б.	Дата	Підпис
<i>Розроблено:</i>			
<i>Узгоджено:</i>			

Дата введення в дію:

Дійсна до:

зміна № _____ від _____

зміна № _____ від _____

зміна № _____ від _____

зміна № _____ від _____

м. Одеса

2025

1 МЕТА

Регламентувати порядок реєстрації та ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі - Реєстр осіб), форми повідомлень, перелік відомостей, які зберігаються в цьому Реєстрі, та режим доступу до нього.

2 ЗАСТОСУВАННЯ

Дана методика застосовується персоналом відділу реєстрації та сертифікації.

3 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Контроль за дотриманням даної методики здійснює керівник відділу реєстрації та сертифікації.

4 МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ

4.1 Персональний комп'ютер

4.2 КЕП – кваліфікований персональний підпис

4.3 Пароль для КЕП.

5 ТЕРМІНИ І ВИЗНАЧЕННЯ

Медичний виріб - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Особа, відповідальна за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі - особа, відповідальна за введення виробів в обіг) - суб'єкт господарювання, який є виробником медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, або його уповноважений представник;

Уповноважений представник - будь-яка юридична особа або фізична особа - підприємець, 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.

Електронний кабінет користувача Реєстру – вебінтерфейс Реєстру осіб, посилення на який розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби, призначений для автентифікованого доступу осіб, відповідальних за введення виробів в обіг, для виконання ними функцій, спрямованих на реалізацію власних прав та обов'язків.

6 МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

6.1 Аутентифікація у Кабінеті

Для входу в особистий кабінет користувач заходить на сторінку Кабінету отримувача послуг, обирає тип послуги «Для бізнесу» та здійснює авторизацію за допомогою кваліфікованого електронного підпису (КЕП).

ВАЖЛИВО! Користувач повинен використовувати КЕП юридичної особи. В разі використання КЕП фізичної особи та тип послуги «для бізнесу», користувач отримає помилку.

Для логіну користувач:

Обирає «Тип носія особистого ключа»:

- файловий носій (flash-диск, CD-диск, SD-картка тощо)
- захищений носій (е.ключ Алмаз-1К, Кристал-1, Гряда-301, ID-картка тощо)
- носій у складі сервісу

Обирає зі списку кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг – юридичну особу, за допомогою якої було згенеровано КЕП.

Завантажує файл ключа з локальної машини

Вводить пароль захисту ключа.

Натискає кнопку «Зчитати»

Які послуги вас цікавлять?

 Для громадян

 Для бізнесу

Зчитування особистого ключа

Оберіть тип носія особистого ключа, особистий ключ, введіть пароль захисту ключа та натисніть "Зчитати"

Тип носія особистого ключа:

- ☒ Файловий носій (flash-диск, CD-диск, SD-картка тощо)
- ☐ Захищений носій (е.ключ Алмаз-1К, Кристал-1, Гряда-301, ID-картка тощо)
- ☐ Носій у складі сервісу

Кваліфікований надавач ел. довірчих послуг:

Визначити автоматично

Особистий ключ (Key-6.dat, *.pfx, *.pk8, *.zs2 або *.jks):

Обрати

Пароль захисту ключа:

Зчитати

Після зчитування КЕП користувач перевіряє достовірність даних ключа, що зчитані системою.

Та натискає кнопку «Увійти»

Будь ласка, автентифікуйтесь

Які послуги вас цікавлять?

 Для громадян

 Для бізнесу

Підписати дані

Поттер Гарри Джеймс

Організація

ЕРАМ Test

РНОКПП

0808080808

ЕДРПОУ

88888888

Змінити ключ

Увійти

Користувачу відкривається доступ до особистого кабінету з переліком послуг, який він може отримати.

Доступні послуги

Це послуги, які доступні вам для замовлення. Оберіть послугу, щоб почати її виконання.

Виробник. Додати нового

Виробник. Оновити інформацію

Оновити інформацію про себе

Повідомлення. Створити

ВАЖЛИВО! Користувач повинен використовувати КЕП юридичної особи. В разі використання КЕП фізособи та тип послуги “для бізнесу”, користувач отримає помилку.

6.2 Перший вхід в систему

Після входу в систему вперше користувачу автоматично пропонується додати інформацію про відповідальну особу.

Після входу в систему вперше користувачу автоматично пропонується додати інформацію про відповідальну особу.

Додати інформацію про відповідальну особу

Назва *

ЄДРПОУ

90924909

Адреса

Адреса *

Поштовий індекс

Контакти

Телефон *

Електронна адреса *

Сайт

Розрахунковий рахунок

Створити

ВАЖЛИВО! Поля, відмічені * є обов'язковими до заповнення.

Користувач перевіряє внесену інформацію та підписує КЕП

Обрати особистий ключ

Зчитування особистого ключа

Оберіть тип носія особистого ключа, особистий ключ, введіть пароль захисту ключа та натисніть "Зчитати"

Тип носія особистого ключа:

- ☒ Файловий носій (flash-диск, CD-диск, SD-картка тощо)
- ☐ Захищений носій (е.ключ Алмаз-1К, Кристал-1, Гряда-301, ID-картка тощо)
- ☐ Носій у складі сервісу

Кваліфікований надавач ел. довірчих послуг:

Визначити автоматично

Особистий ключ (Key-6.dat, *.pfx, *.pk8, *.zs2 або *.jks):

Обрати

Пароль захисту ключа:

Зчитати

Перевіряє дані підпису та натискає кнопку «Підписати»

6.3 Послуги для бізнесу. Користувачу доступні послуги:

Доступні послуги

Це послуги, які доступні вам для замовлення. Оберіть послугу, щоб почати її виконання.

Виробник. Додати нового

Виробник. Оновити інформацію

Оновити інформацію про себе

Повідомлення. Створити

Виробник. Додати нового

За допомогою даної послуги користувач може додати інформацію про нового виробника. Перевірити результат виконання послуги можна в розділі «Отримані послуги».

Виробник. Оновити інформацію

За допомогою даної послуги користувач може оновити (актуалізувати) інформацію про виробника.

Оновити інформацію про себе

За допомогою даної послуги користувач може оновити (актуалізувати) інформацію про себе як юридичну особу.

Повідомлення. Створити

За допомогою даної послуги користувач може подати інформацію до реєстру.

Повідомлення. Оновити

За допомогою даної послуги користувач може оновити (актуалізувати) інформацію в реєстрі.

ВАЖЛИВО! Строк виконання послуг - 10 робочих днів починаючи з дня подання заявки.

6.4 Реєстрація нового виробника (назва в переліку послуг «Виробник. Додати нового»)

Якщо користувачу необхідно додати в свій електронний кабінет нового виробника, він з переліку послуг обирає «Виробник. Додати нового»

Користувач відмічає ☒ інформацію про виробника (українського чи іноземного) він хоче заповнити. Для цього необхідно поставити або зняти позначку «Виробник з України».

Додати виробника

☒ Виробник з України

ЄДРПОУ/Legal Code *

Назва *

Назва англійською

Дата дії доручення від

Дата дії доручення до

Файл доручення

Файл	Розмір
 Перетягніть сюди файл або оберіть його на своєму носіїві	

Користувач заповнює всі необхідні поля форми та натискає кнопку «Створити»

ВАЖЛИВО! Поля, відмічені *, обов'язкові для заповнення.

Країна *

Адреса *

Поштовий індекс

Контакти

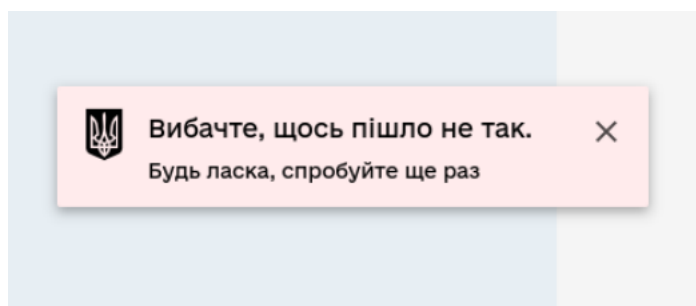
Телефон *

Електронна пошта *

Сайт

Створити

ВАЖЛИВО! Якщо користувач заповнив не всі обов'язкові поля, то відображається інформаційне повідомлення про помилку, пов'язану з відсутністю необхідної інформації.



Користувач перевіряє внесену інформацію та підписує КЕП Обрати особистий ключ

Зчитування особистого ключа

Оберіть тип носія особистого ключа, особистий ключ, введіть пароль захисту ключа та натисніть "Зчитати"

Тип носія особистого ключа:

- ☒ Файловий носій (flash-диск, CD-диск, SD-картка тощо)
- ☐ Захищений носій (е.ключ Алмаз-1К, Кристал-1, Грядя-301, ID-картка тощо)
- ☐ Носій у складі сервісу

Кваліфікований надавач ел. довірчих послуг:

Визначити автоматично

Особистий ключ (Key-6.dat, *.pfx, *.pk8, *.zs2 або *.jks):

Обрати

Пароль захисту ключа:

Зчитати

Перевіряє дані підпису та натискає кнопку «Підписати».

Якщо користувач обрав помилковий ключ, він має натиснути кнопку «Змінити ключ».

Замовлена послуга додається до переліку «Отримані послуги» в кабінеті заявника.

Статус послуги «Виробник створений!»

Мої послуги

Тут показані усі послуги, що замовлені вами або потребують додаткових даних від вас. У розділі "Отримані послуги" зберігаються результати отримання послуг.

Замовлені послуги

Отримані послуги

Послуга	Ідентифікатор послуги	Дата старту	Дата завершення ↕	Результат виконання
Виробник. Додати нового		13.09.2022 10:49	13.09.2022 10:53	Виробник створений!

Виробник одразу зберігається в електронному кабінеті користувача.

Також він стає доступний до вибору в переліку таких типів заявок як «Оновлення інформації» та «Подання повідомлення».

6.5 Внесення змін до зареєстрованого виробника (назва в переліку послуг «Виробник. Оновити інформацію»)

Якщо користувачу необхідно змінити (оновити) інформацію про вже існуючого виробника, він з переліку послуг вибирає «Виробник. Оновити інформацію».

Виробник. Користувач обирає необхідного йому виробника з переліку:

Оновлення виробника. Виберіть виробника для оновлення

Виробник

37783808- Виробник_1 (Активний) x

Підтвердити

Оновити інформацію про виробника.

Наступним кроком користувачу відкривається можливість внесення змін до відповідних полів форми. Після оновлення інформації користувач натискає кнопку «Оновити».

Дата дії доручення від

Дата дії доручення до

Доручення

Файл

x Lorem_ipsum2.pdf

Розмір

68.37 kB

Оновити

< Вересень 2022 >

Пн Вт Ср Чт Пт Сб Нд

29 30 31 1 2 3 4

5 6 7 8 9 10 11

12 13 14 15 16 17 18

19 20 21 22 23 24 25

26 27 28 29 30 1 2

3 4 5 6 7 8 9

Користувач перевіряє внесену інформацію та підписує КЕП

Обрати особистий ключ

Зчитування особистого ключа

Оберіть тип носія особистого ключа, особистий ключ, введіть пароль захисту ключа та натисніть "Зчитати"

Тип носія особистого ключа:

- ☒ Файловий носій (flash-диск, CD-диск, SD-картка тощо)
- ☐ Захищений носій (е.ключ Алмаз-1К, Кристал-1, Грядда-301, ID-картка тощо)
- ☐ Носій у складі сервісу

Кваліфікований надавач ел. довірчих послуг:

Визначити автоматично

Особистий ключ (Key-6.dat, *.pfx, *.pk8, *.zs2 або *.jks):

Обрати

Пароль захисту ключа:

Зчитати

Перевіряє дані підпису та натискає кнопку «Підписати»

ВАЖЛИВО! Якщо користувач обрав помилковий ключ, він має натиснути кнопку «Змінити ключ». Після цього відображається інформаційне повідомлення з описом подальших кроків.

Обрати особистий ключ

Зчитування особистого ключа

Оберіть тип носія особистого ключа, особистий ключ, введіть пароль захисту ключа та натисніть "Зчитати"

Тип носія особистого ключа:

- ☒ Файловий носій (flash-диск, CD-диск, SD-картка тощо)
- ☐ Захищений носій (е.ключ Алмаз-1К, Кристал-1, Грядда-301, ID-картка тощо)
- ☐ Носій у складі сервісу

Кваліфікований надавач ел. довірчих послуг:

Визначити автоматично

Особистий ключ (Key-6.dat, *.pfx, *.pk8, *.zs2 або *.jks):

Обрати

Пароль захисту ключа:

Зчитати

6.6 Реєстрація відповідальної особи та пов'язані послуги (назва в переліку послуг «Оновити інформацію про себе»)

Користувач може оновити назву своєї юридичної особи. Наступні дії:

- Користувач з переліку доступних послуг обирає «Оновити інформацію про себе».
- Користувачу відкривається вікно «Оновити інформації про відповідальну особу».
- Користувачу відкривається вікно «Оновити інформації про відповідальну особу»
- Натискає «Підтвердити».

Оновити інформацію про відповідальну особу

Назва *

Відповідальна особа_1

едрпov

42074583

Адреса

Адреса *

Україна, м. Київ, пр. Перемоги 53А, оф. 103

Поштовий індекс

03067

Контакти

Телефон *

+380734005077

Електронна адреса *

gapon@glewdor.com

Сайт

www.glewdor.com

Розрахунковий рахунок

UA97320649000026002052646769

responsible_entity_id

ef7ab93a-6985-4bc4-a988-f49ea7d504c1

Підтвердити

Користувач перевіряє внесену інформацію та підписує КЕП

Обрати особистий ключ

Зчитування особистого ключа

Оберіть тип носія особистого ключа, особистий ключ, введіть пароль захисту ключа та натисніть "Зчитати"

Тип носія особистого ключа:

- ☒ Файловий носій (flash-диск, CD-диск, SD-картка тощо)
- ☐ Захищений носій (е. ключ Алмаз-1К, Кристал-1, Гряда-301, ID-картка тощо)
- ☐ Носій у складі сервісу

Кваліфікований надавач ел. довірчих послуг:

Визначити автоматично

Особистий ключ (Key-6.dat, *.pfx, *.pk8, *.zs2 або *.jks):

Обрати

Пароль захисту ключа:

Зчитати

Перевіряє дані підпису та натискає кнопку «Підписати»

Якщо користувач обрав помилковий ключ, він має натиснути кнопку «Змінити ключ»

Система виводить інформацію про необхідність повідомити ДЛС про зміни у даних особи, відповідальної за введення виробу в обіг. Після цього користувачу відображається інформаційне повідомлення

Інформаційне повідомлення

Увага! Зміни збережені, але внесені дані не додані до самого реєстру. Для того щоб внести їх у реєстр скористайтесь послугою "Повідомлення. Оновлення інформації".

Підтвердити

Результат виконання послуги відображається на сторінці «Отримані послуги»

Мої послуги

Тут показані усі послуги, що замовлені вами або потребують додаткових даних від вас. У розділі "Отримані послуги" зберігаються результати отримання послуг.

Замовлені послуги

Отримані послуги

Послуга	Ідентифікатор послуги	Дата старту	Дата завершення ↕	Результат виконання
Оновити інформацію про себе		13.09.2022 11:43	13.09.2022 11:56	Інформація оновлена!

6.7 Подання повідомлення про внесення в Реєстр (назва в переліку послуг «Повідомлення. Створити»)

Користувач має можливість створити запит на додавання МВ до переліку ДРМВ. Наступні дії:

- Користувач з переліку доступних послуг обирає «Повідомлення.Створити».
- Користувачу відкривається вікно «Повідомлення. Створити»
- Користувач вносить необхідні дані

Особливості:

- Файл декларації - документ завантажується користувачем з локального комп'ютера

Файл декларації *

Файл	Розмір
 Перетягніть сюди файл або оберіть його на своєму носіїві	

Завантажений файл декларації користувач може:

- переглянути. Для цього необхідно натиснути на назву файла і він автоматично завантажується на локальний комп'ютер

Файл декларації *

Файл	Розмір
✕ Наказ.pdf	1.02 MB

- видалити. Для цього необхідно натиснути на відповідну піктограму

Файл	Розмір
✕ Наказ.pdf	1.02 MB

Важливо! Розмір файлу не може перевищувати 50 мБ

Сертифікат відповідності

Користувач заповнює дані:

- 1) Тип - обирає з випадаючого списку
- 2) Номер сертифікату
- 3) Ким видано
- 4) Діє від-до - обирає з календаря
- 5) Файл сертифікату - завантажує з локальної машини

Файл сертифікату *

Файл	Розмір
 Перетягніть сюди файл або оберіть його на своєму носіїві	

Зберегти

Відмінити

Завантажений сертифікат відповідності користувач може:

- зберегти. Для цього необхідно натиснути кнопку “зберегти”
- відмінити збереження. Для цього необхідно натиснути кнопку “Відмінити”
- переглянути. Для цього необхідно натиснути на назву файла і він автоматично завантажить на локальну машину

Файл сертифікату *

	Файл	Розмір
x	Certificate.pdf	451.11 kB

- видалити. Для цього необхідно натиснути на відповідну піктограму

Файл сертифікату *

	Файл	Розмір
	Certificate.pdf	451.11 kB

Інформація про медичний виріб (медичні вироби)

Зафіксовану інформацію про медичний виріб користувач може:

- зберегти. Для цього необхідно натиснути кнопку «Зберегти»
- скасувати. Для цього необхідно натиснути кнопку «Відмінити»
- відредагувати. Для цього необхідно натиснути піктограму «Редагувати»

Медичні вироби *

Інформація про реагенти	Інформація про реагенти (англійською)	Опис	ISO 9999	
		Текст опису	2323	 

- видалити. Для цього необхідно натиснути піктограму «Видалити»

Медичні вироби *

Інформація про реагенти	Інформація про реагенти (англійською)	Опис	ISO 9999	
		Текст опису	2323	 

Користувач має можливість зберегти заявку як чернетку. Для цього він має натиснути «Зберегти внесені дані» з правої сторони заявки. Можливість зберегти чернетку заявки доступна до моменту надсилання заявки.

Створити повідомлення. Надання інформації

Декларація

Виробник *

37783808 - Виробник_1

Технічний регламент відповідності мовою декларації *

Постанова кабінету міністрів № 704 щодо митного виробів для діагностики та лікування

Варіант на заповнення

Номер декларації *

23

Версія декларації *

23

Поля, відмічені *, обов'язкові для заповнення

Ви можете зберегти вже внесені дані та повернутись до заповнення форми пізніше.

Зберегти внесені дані

Натискає кнопку “Надіслати”

Користувач перевіряє внесену інформацію та підписує КЕП

Обрати особистий ключ

Зчитування особистого ключа

Оберіть тип носія особистого ключа, особистий ключ, введіть пароль захисту ключа та натисніть “Зчитати”

Тип носія особистого ключа:

- ☒ Файловий носій (flash-диск, CD-диск, SD-картка тощо)
- ☐ Захищений носій (е.ключ Алмаз-1К, Кристал-1, Грядя-301, ID-картка тощо)
- ☐ Носій у складі сервісу

Кваліфікований надавач ел. довірчих послуг:

Визначити автоматично

Особистий ключ (Key-6.dat, *.pfx, *.pk8, *.zs2 або *.jks):

Обрати

Пароль захисту ключа:

Зчитати

Перевіряє дані підпису та натискає кнопку “Підписати”

Якщо користувач обрав помилковий ключ, він має натиснути кнопку “Змінити ключ”

6.8 Подання повідомлення про внесення змін в Реєстр (назва в переліку послуг “Повідомлення. Оновити”)

Для того, щоб оновити інформацію, що стосується перевіреної, затвердженої та внесеної в реєстр декларації, користувач обирає послугу “Повідомлення. Оновити”. Після цього необхідно обрати повідомлення за декларацією з випадаючого списку та натиснути кнопку “Підтвердити”

Виберіть повідомлення за декларацією

Type to search

Номер декларації - версія Версія декларації від 2022-09-26

СТР-592995 - версія 4298 від 2022-09-26

22 - версія 2 від 2022-10-12

55555 - версія 5 від 2022-09-25

Номер декларації - версія Версія декларації від 2022-10-03

24 - версія 24 від 2022-09-26

13 - версія 441 від 2022-09-26

Далі перелік дій та опцій аналогічний пункту 6.7