

ТОРГОВОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
В РЕСПУБЛИКЕ БОЛГАРИИ

1113, София, ул.Ф.Жолио-Кюри, 23
Телефоны: (+3592) 963-08-88, 963-25-78
Факс: (+3592) 963-04-28
E-mail: rutorg@spnet.net,
rutradebg@gmail.com



ТЪРГОВСКО ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО
НА РУСКАТА ФЕДЕРАЦИЯ
В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

гр. София 1113, ул. "Ф.Жолио-Кюри", №23
Телефони: (+3592) 963 08 88, 963 25 78
Факс: (+3592) 963 04 28
E-mail: rutorg@spnet.net,
rutradebg@gmail.com

13.05.2016 № Т100-183
На № _____ от _____

Исполнительному директору
Некоммерческого партнерства по развитию
инновационного территориального кластера
Новосибирской области в сфере
биофармацевтических технологий «БИОФАРМ»

А.П. Линюшину

О порядке сертификации
медицинских изделий

Уважаемый Андрей Петрович!

В соответствии с Вашим запросом направляем информацию о порядке
сертификации медицинских изделий в Болгарии.

Одновременно сообщаем, что согласно существующей практике в Болгарии
сертификацией, как правило, занимается компания-импортер, которая с учетом
имеющегося опыта может предложить оптимальный порядок действий.

Приложение: на 3 л.

Торговый представитель

И.К. Илингин

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В БОЛГАРИИ

Порядок поступления в рыночный оборот медицинских изделий в Болгарии регламентируется Законом о медицинских изделиях (Закон). В соответствии со статьей 8 Закона медицинские изделия поступают в оборот, если отвечают требованиям Закона и иных нормативных актов, применимых к ним. Кроме того, в оборот на рынке допускаются медицинские изделия с нанесенной маркировкой «СЕ», удостоверяющей, что медицинское изделие соответствует необходимым требованиям и прошло оценку соответствия в установленном порядке.

Согласно статье 10 Закона лицом, ответственным за поступление медицинского изделия в рыночный оборот, является производитель, а при его отсутствии на территории ЕС – уполномоченный представитель.

Согласно статье 14 Закона производитель медицинского изделия составляет техническую документацию, содержание которой определено в соответствующем приказе. В отношении ин витро диагностических медицинских изделий требования к технической документации, а также к продукции и порядку подтверждения соответствия определены в Приказе о существенных требованиях и процедурах оценки соответствия ин витро диагностических медицинских изделий существенным требованиям (доступен по следующей ссылке: http://www.bda.bg/index.php?option=com_content&view=article&id=68&Itemid=60).

Документация сохраняется в течение 5 лет и представляется контролирующим органам по запросу. После исполнения процедур по оценке соответствия медицинского изделия установленным требованиям производитель или его уполномоченный представитель составляет декларацию соответствия медицинского изделия установленным требованиям.

Раздел V Закона определяет порядок оценки соответствия ин витро диагностических медицинских изделий. В соответствии со статьей 25 Закона производитель или его уполномоченный представитель перед представлением ин витро диагностического медицинского изделия в аккредитованную лабораторию составляет документацию, которая должна содержать следующее:

- идентификационные данные изделия;
- план оценки, содержащий цель, научные, технические или медицинские основания, обхват оценки и количество изделий;
- список аккредитованных лабораторий, участвующих в оценке;
- планируемая дата начала и продолжительность оценки;
- в отношении изделий для самостоятельного тестирования – место и количество лиц без медицинской квалификации, которые будут принимать участие в оценке;
- декларация соответствия медицинского изделия установленным требованиям, а также обеспечения безопасности медицинских специалистов, пациентов и третьих лиц.

Кроме того, Закон определяет порядок

- регистрации производителей медицинских изделий,
- проведения клинических испытаний медицинских изделий,
- деятельности нотифицирующих органов,
- торговли медицинскими изделиями,
- контроля на рынке,
- уведомления об инцидентах и др.

В частности, регистрацию производителей медицинских изделий в Болгарии осуществляет Исполнительное агентство по лекарствам. Регистрации подлежат производитель или его уполномоченный представитель, торговец или импортер медицинских изделий. Данная процедура является обязательной. Для регистрации требуются следующие документы:

- актуальное удостоверение о включении в Торговый реестр;
- документ об оплате сбора, предусмотренного Тарифом за услуги, оказываемые в соответствии с Законом;
- действительный сертификат о наличии системы контроля качества производителя;
- декларация соответствия, изданная производителем;
- действительный сертификат ЕС (в случае необходимости);

- инструкция использования на болгарском языке и этикетка с информацией о медицинском изделии.

Дополнительная информация о порядке реализации Исполнительным агентством по лекарствам процедуры по регистрации, формуляры заявлений размещены на сайте данного ведомства по следующей ссылке: http://www.bda.bg/index.php?option=com_content&view=article&Itemid=56&id=122:2009-09-26-12-51-43.

Перечень нормативных актов в области государственного регулирования оборота медицинских изделий в Болгарии доступен на сайте Исполнительного агентства по лекарствам по следующей ссылке: http://www.bda.bg/index.php?option=com_content&view=article&id=68&Itemid=60.

Как уже было отмечено, порядок сертификации указанных в обращении медицинских изделий определяет Приказ о существенных требованиях и процедурах оценки соответствия ин витро диагностических медицинских изделий существенным требованиям. Приказ описывает последовательность действий по сертификации, в том числе перечисляет требования к документации и порядку подтверждения соответствия. В связи с комплексным характером процедуры сертификации медицинских изделий информируем, что услуги по сертификации в Болгарии оказывает ряд компаний, в частности международная многопрофильная структура «СЖС Бългрия» ЕООД (www.sgs.bg), Центр испытаний и европейской сертификации (www.ctec-sz.com), «Верификация» ЕООД (www.verification.bg), «Сертификация» ЕАД (www.exact-certification.org) и др. Перечень компаний, оказывающих услуги по сертификации в Болгарии, содержится на сайте www.club9000.org/bg/registrars-List.php.

Стоимость и срок сертификационных процедур зависят от категории сертифицируемой продукции и ее количества.

Торговое представительство

России в Болгарии,

10 мая 2016 г.