

中标、发货之后，却迎来了国家药品监督管理局的检查

医疗器械未登记，给制造商带来的不仅是罚款，还可能失去政府合同

事情经过

一家乌克兰康复类医疗器械（I类）制造商找到我们。这是一家有经验的公司，在市场上经营多年，拥有稳定的客户。它中标了一项政府招标，签订了合同，并已向采购方发货。

看起来是一次成功。但喜悦并没有持续多久。

竞争对手向乌克兰国家药品和药物管制局提出投诉。检查发现：产品未列入医疗器械登记册；技术文件不符合现行技术法规（第753号技术法规）的要求；符合性声明的编制存在违规之处。

现在，公司不是在等待付款，而是要紧急纠正所有这些问题，并面临实实在在的罚款风险。

为什么会发生这种情况

在乌克兰，I类医疗器械适用自我声明程序：制造商自行起草符合性声明，并将产品列入国家药品监督管理局登记册，无需合格评定机构参与。看似简单，但恰恰是这种“简单”成了陷阱。

一些制造商会跳过这一步：

- 有人认为只要没有检查，就“蒙混过关”
- 有人急于进入市场，把登记“往后推”
- 有人根本不知道即使是I类器械也需要列入登记册

这一切都“行得通”——直到竞争对手、不满的采购方或计划内的市场监督检查出现为止。

国家药品监督管理局检查什么

检查时，检查人员会要求提供：

- ✓ 符合性声明
- ✓ 技术文件（按第753号技术法规要求的完整内容）
- ✓ 已列入医疗器械登记册的证明
- ✓ 标签和使用说明书
- ✓ 货物随附文件（合同、发货单）

缺少其中任何一份文件，都可能成为实施处罚的依据。

可能面临的罚款

根据乌克兰《非食品产品国家市场监督和控制法》：

违规情形	首次违规	再次违规（1-3年内）
产品不符合要求（未登记、技术文件违规）	51,000格里夫纳	102,000格里夫纳
产品存在严重风险	102,000格里夫纳	340,000格里夫纳

⚠ 重要提示：罚款按每个型号、货号或批次分别计算。如果产品系列中有5个未登记的品项，罚款金额需相应乘以5。

除罚款外，国家药品管理局还有权：

- 禁止产品继续销售
- 要求召回已投放市场的产品
- 启动终止政府合同的程序
- 列入Prozorro不诚信供应商名单——实际上意味着多年无法参与政府采购

我们做了什么

客户在收到检查结果后立即联系了我们。我们进行了全面的法规审核，并制定了行动计划：

- | | |
|---|----------------------|
| 1 | 分析现有技术文件，找出不符合项 |
| 2 | 使技术文件符合第753号技术法规的要求 |
| 3 | 审查并修正符合性声明 |
| 4 | 准备并提交列入国家药品管理局登记册的申请 |
| 5 | 全程跟进，直至获得登记记录 |

现在就自查一下

如果您是面向乌克兰市场的医疗器械制造商——即使是I类器械——并计划参与招标或在市场上销售产品：

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| ☐ | 您的产品是否已列入国家药品管理局登记册？ |
| ☐ | 技术文件是否按第753号技术法规的要求编制？ |
| ☐ | 符合性声明是否为最新版本且编制正确？ |
| ☐ | 标签是否符合要求？ |

只要有一个问题的答案是“不确定”或“否”，最好在投标前解决，而不是在发货后。

请记住：竞争对手从不松懈。

需要登记或文件审核方面的帮助？

欢迎联系我们——我们将分析您的情况，并按照国家药品管理局的要求准备文件。

ukraine-raa.com s.kharchenko@yahoo.com +38 067 155 27 79