

СУЧАСНІ ПРИНЦИПИ І ПІДХОДИ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Студент О. П. Чудінович

Студент Д. М. Пірус

Науковий керівник професор Г.І. Хімичева

Київський національний університет технологій та дизайну

Ключові слова: оцінка відповідності, технічний регламент, самодекларування, уповноважений представник, клас медичного виробу.

Питання оцінки відповідності медичних виробів на сьогоднішній день є одним із найактуальніших для суб'єктів економічної діяльності: виробників, імпортерів, уповноважених представників, дистриб'юторів, споживачів та регуляторних органів. Це впливає із самого поняття «оцінки відповідності», що стосується будь-якої діяльності, направленої на визнання того, чи задовольняє процес, продукт чи послуга вимоги відповідних технічних стандартів та/або виконує відповідні вимоги.

В Україні з 01.07.2015 р. обов'язковим для застосування стали три наступні технічні регламенти: «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», «Про затвердження Технічного регламенту щодо Медичних виробів для діагностики *in vitro*», «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують». Процедура оцінки відповідності Технічним регламентам проводиться в залежності від класу медичного виробу, які поділяються на класи I, I стерильні, I вимірювальні, IIa, IIb і III.

Клас медичного виробу визначає необхідність залучення органу з оцінки відповідності: для найбільш безпечних продуктів досить провести процедуру самодекларування. Для інших медичних виробів необхідно пройти процедуру експертизи документації та інспектування виробництва, отримавши сертифікат на 5 років, або пройти процедуру по-партійної оцінки відповідності, отримавши сертифікат одноразово на конкретну партію.

Самодекларування:

Медичні вироби I-го класу (не стерильні, без вимірювальних функцій), згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (ПКМУ №753);

Аналізатори, реагенти, калібратори та контролі, які не входять до Списків «А» і «В» Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (ПКМУ №754), і не призначені для самоконтролю.

Оцінка відповідності із залученням призначеного органу:

Медичні вироби Is (стерильний), I з вимірювальними функціями, IIa, IIb, III класів, відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів (ПКМУ №753);

Реагенти, калібратори і контролі, що увійшли до Списків «А» та «В» Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (ПКМУ №754), вироби для самоконтролю;

Всі медичні вироби, які потрапляють під дію Технічного регламенту щодо активних імплантованих медичних виробів (ПКМУ №755).

Прийняті технічні регламенти – це шлях до встановлення в Україні європейських стандартів. Основною метою цих регламентів є захист пацієнта від небезпечної продукції. За безпеку відтепер відповідатиме виробник, який підписав Декларацію відповідності.

Для проведення оцінки відповідності Технічним регламентам залучаються «призначені органи» (аналог «notified bodies» в ЄС), які проводять експертизу документації, інспектування виробництва, випробування продукції. В Україні, на сьогоднішній день, отримали призначення 11 органів, державної та приватної власності, список яких розміщений на веб-сайті Державної Служби, Національного агентства з акредитації України та Мінекономрозвитку [1,2]. Усі органи з оцінки відповідності щорічно проходять нагляд з боку Національного агентства з акредитації України, яке вивчає якість їх роботи, заповнення необхідних документів, проходження щорічного навчання персоналу тощо.

Обов'язковою вимогою Технічних регламентів для всіх класів виробів, і для всіх видів процедур оцінки відповідності є призначення уповноваженого представника виробника в Україні, (у випадку, коли сам виробник не є резидентом України), який є сполучною ланкою між Україною (органами з оцінки відповідності, органом ринкового нагляду, органами доходів і зборів, споживачами тощо) і виробником, виконуючи постмаркетинговий нагляд.

Нанесення Національного знаку відповідності (вказівка про найменування та адресу уповноваженого представника виробника в Україні) – є важливі нововведення щодо маркування медичних виробів, які пройшли оцінку відповідності. Опис знаку відповідності затверджено ПКМУ №1489 від 30.12.2015, разом з тим, Технічні регламенти уточнюють вимоги до розмірів знаку. Якщо оцінка відповідності проводилася із залученням призначеного органу, то його номер необхідно вказувати поруч зі знаком.

Інструкція по застосуванню також отримала ряд нововведень, перерахованих в Технічних регламентах, які повинні бути прийняті до уваги під час підготовки виробу до введення в обіг. Так наприклад інформація на маркуванні та в інструкції із застосування медичного виробу повинна бути представлена українською мовою відповідно до Закону [3], а може включати також й інші мови.

Технічні регламенти щодо медичних виробів є частиною національної системи технічного регулювання продукції, яка включає в себе нагляд за виконанням та дотриманням вимог безпеки під час знаходження продукції в обігу на ринку України. Органом ринкового нагляду за медичними виробами, які пройшли процедуру оцінки відповідності, являється Державна служба України з лікарських засобів. Відповідно до ст. 15 ЗУ «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»[4], посадові особи органу ринкового нагляду мають право на проведення документальних перевірок та обстеження зразків продукції, відбір зразків та проведення їх випробувань.

Проте для остаточної дерегуляції обігу медичних виробів на території України Уряду необхідно прийняти нову редакцію ЗУ «Про лікарські засоби» та новий закон «Про медичні вироби», який досі не ухвалено. Саме завдяки таким законам Україна зможе вступити до європейської спільноти та в подальшому бути інтегрованою до світового ринку медичних виробів

ЛІТЕРАТУРА

1. www.diklz.gov.ua/
2. <https://naau.org.ua/>
3. ЗУ «Про засади державної мовної політики» - [Чинний від 08.11.2016] -К: Відомості Верховної Ради (ВВР), 2013, №23, ст.218.
4. ЗУ «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» - [Чинний від 10.02.2016] -К: Відомості Верховної Ради (ВВР), 2011, №21, ст.144.