

УДК 378.1:006

ЄВРОПЕЙСЬКІ ПРИНЦИПИ І ПІДХОДИ ДО ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Р.О. Михалко

Директор ТОВ "Український Науковий Інститут Сертифікації"

Ключові слова: медичні вироби, технічні регламенти, оцінка відповідності, якість, безпека.

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. Відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, з іншої сторони [2] сфера технічних правил та стандартів, а також захисту прав споживачів визначена однією з пріоритетних для адаптації законодавства.

Згідно Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [1], оцінка відповідності - це процес доведення того, що визначенні вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу були виконані.

З 01.07.2015 р. обов'язковим для застосування стали технічні регламенти, затверджені постановами Кабінету Міністрів України від другого жовтня 2013 року (№753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»; №754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*»; №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»). Прийняті технічні регламенти – це шлях до встановлення в Україні європейських стандартів. Основною метою цих регламентів є захист пацієнта від небезпечної продукції. За безпеку тепер відповідає виробник, який підписав Декларацію відповідності.

Процедура оцінки відповідності Технічним регламентом проводиться по-різному, в залежності від класу медичного виробу, які поділяються на класи I, I стерильні, I вимірювальні, IIa, IIb і III, та дає можливість вибору обсягу експертиз.

Клас медичного виробу визначає необхідність залучення органу з оцінки відповідності: для найбільш безпечних продуктів досить провести процедуру само декларування. 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. Для проведення оцінки відповідності Технічним регламентом залучаються «Призначені органи» (аналог «notified bodies» в ЄС), які проводять експертизу документації, інспектування виробництва, випробування продукції. На сьогоднішній день в Україні отримали призначення 11 органів, державної та приватної власності, список яких розміщений на веб-сайті Державної Служби, Національного агентства з акредитації України та Мінекономрозвитку [3-5]. Усі органи з оцінки

відповідності проходять нагляд з боку Національного агентства акредитації України, яке вивчає якість їх роботи, заповнення необхідних документів, проходження щорічного навчального персоналу тощо.

Для проходження оцінки відповідності із залученням уповноваженого органу надається вибір з двох варіантів:

1) Шляхом оцінювання системи управління якістю на виробничій ділянці (інспектування), в результаті чого видається сертифікат на систему управління якістю на виробництві строком на 3 роки, який є одним з основоположних документів для видачі сертифіката оцінки відповідності на медичний виріб строком на 5 років.

2) Шляхом по-партійної оцінки відповідності, який передбачає видачу сертифіката на конкретну партію (поставку) медичних виробів в результаті експертизи документації та випробувань зразків виробу.

Оцінка системи управління якістю виробництва (інспектування) є обов'язковим для всіх класів стерильної продукції. Крім того важливо відзначити, що впроваджена система управління якістю на підприємстві є об'єктом наглядових аудитів, які згідно зі стандартом ДСТУ ISO 13485:2016 [6] повинні проводитися щорічно.

Отримання сертифікату на партію є доцільним у випадку, коли:

- 1) потрібно швидко розмістити медичні вироби на ринку;
- 2) вироби нечасто ввозяться;
- 3) велика техніка;
- 4) відмова виробника від інспектування виробничої ділянки.

Ця процедура, як і партійна процедура (без інспектування виробництва) не може бути застосована до стерильної продукції.

Для отримання сертифікату відповідності для партії необхідно:

- призначити Уповноваженого представника виробника в Україні, виконати усі пов'язані юридичні формальності;
- сформулювати заявку і пакет документації відповідно до вимог відповідного регламенту;
- вибрати Уповноважений орган з оцінки відповідності та подати документи, оплатити роботу Уповноваженого органу;
- пройти процедуру експертизи документації та випробування зразків;
- отримати сертифікат відповідності партії медичних виробів вимогам Технічного регламенту;
- видати декларацію про відповідність вимогам Технічного регламенту;
- нанести знак відповідності та номер органу на маркування медичного виробу, переконатися, що інші вимоги до маркування та інструкції (інструкції користувача) відповідатимуть вимогам Технічного регламенту та чинного законодавства

10.02.2016 р. вступив в силу Закон України «Про технічний регламент і оцінку відповідності», в статті 45 якого описується можливість визнання результатів оцінки відповідності, проведених в іншій країні. Передбачено кілька варіантів визнання, і що до кожного з варіантів Закон висуває відповідні умови.

Оскільки Технічні регламенти щодо медичних виробів засновані на відповідних Директивах ЄС, то пункт 1 статті 45 зазначеного Закону щодо однакового рівня відповідності вимогам виконується: Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджених Постановою КНУ №753 від 02.10.2013 р., Технічний регламент щодо медичних виробів для *in vitro* діагностики, затверджений Постановою КМУ №754 від 02.10.2013 р., Технічний регламент на активні медичні вироби, які імплантуються, затверджений постановою КМУ №755 від 02.10.2013 р.

Таким чином, для визнання оцінки відповідності необхідно виконати наступні умови:

- Український призначений орган з оцінки відповідності має підписаний Договір про визнання результатів робіт з іноземним органом;
- Іноземний орган має належну акредитацію;
- Подається заявка і необхідний пакет документів, український призначений орган проводить частину процедури з оцінки відповідності.

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» [7], посадові особи ринкового нагляду мають право на проведення документаційних перевірок та обстеження зразків продукції, відбір зразків та проведення їх випробувань.

Список використаних джерел

1. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15 січня 2015 р. № 124/19-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 2015. – № 14, ст. 96.
2. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами з іншої сторони від 30.11.15 р.
3. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua>
4. Національне агентство з акредитації України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://naau.org.ua>
5. Міністерство економічного розвитку і торгівлі України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.me.gov.ua>
6. Medical devices. Quality management system. Requirements for regulatory purposes: ISO 13485:2016 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.iso.org/standart/59752.html>
7. Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції : Закон України від 10 лютого 2016 р. № 2735/17-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 2011. – № 21, ст. 144.