



УДК 615.47

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ТЕХНІЧНИХ РЕГЛАМЕНТІВ.

Студ. О.П. Чудінович, гр. МГЯС-17¹

Науковий керівник проф. Г.І. Хімічева

Київський національний університет технологій та дизайну

Мета і завдання. Мета – розробка теоретичних положень та практичних рекомендацій з удосконалення процедури оцінки відповідності медичних виробів .

Завдання – визначити напрями вдосконалення процедури оцінки відповідності медичних виробів.

Об'єкт та предмет дослідження. Процес оцінки відповідності медичних виробів відповідно до вимог Технічних регламентів в Україні.

Методи та засоби дослідження. Аналітико-синтетичний та системно-структурний методи застосовані при дослідженні правових засобів удосконалення процедури проведення оцінки відповідності медичних виробів.

Наукова новизна та практичне значення отриманих результатів. Запропоновано напрями удосконалення процедур проведення оцінки відповідності медичних виробів, із обґрунтуванням: визначення конкретних строків та вартості її проведення, збільшення кількості уповноважених на її проведення органів; розроблення та затвердження переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких виступатиме свідченням відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів; затвердження порядку ведення реєстру медичних виробів, що пройшли оцінку відповідності, та порядку ведення реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг

Результати дослідження. 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».

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 [1,2,3].

Якщо вироби 1-го класу безпеки (нестерильні, без вимірювальних функцій), Технічний регламент виробів медичного призначення (ПКМУ №753), вироби in-vitro, які не входять до Списків «А» і «В» технічного регламенту медичних виробів для діагностики in-vitro (ПКМУ №754), і не призначені для самоконтролю, в такому разі для ввезення і реалізації цієї продукції необхідно:

- Скласти Декларацію відповідності згідно з вимогам Технічних регламентів;



- Отримати письмове підтвердження з органу по сертифікації про те, що дані вироби підпадають під процедуру самодекларування (не обов'язково, але рекомендовано);

- Укласти договір з уповноваженою особою виробника в Україні;
- Розробити Технічний файл відповідно до вимог чинного законодавства;
- Внести інформацію про ВМП і уповноваженого представника в реєстр Державної служби лікарських засобів;
- Нанести національний знак відповідності на маркування медичного виробу, згідно вимог Технічного регламенту.

Якщо вироби: I-го класу безпеки (стерильні); I з вимірювальними функціями; Па, Пб, III класів, згідно Технічного регламенту мед виробів (ПКМУ №753); Реагенти, калібратори і контролі, що увійшли в списки «А» і «В» у визначенні 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). В такому разі існує 3 процедури отримання дозвільної документації:

1. Отримання сертифікату відповідності (на 5 років).
2. Отримання сертифікату відповідності (на партію товару)
3. Отримання підтвердження від Українського органу з сертифікації про визнання ним сертифікатів виданих іншими органами з сертифікації (дійсний на термін дії сертифіката ЄС 93/42).

Технічні регламенти щодо медичних виробів є частиною національної системи технічного регулювання продукції, яка включає в себе нагляд за виконанням та дотримання 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

Висновки. Проведене дослідження дозволило здійснити теоретичне узагальнення і отримати нове вирішення наукового завдання щодо обґрунтування напрямів удосконалення процедури оцінки відповідності, а також підготовки відповідних пропозицій до законодавства України, яке регулює відносини у цій сфері.

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

ЛІТЕРАТУРА

1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. – Режим доступу: www.diklz.gov.ua/
2. Національне агентство з акредитації України. – Режим доступу: <https://naau.org.ua/>
3. Міністерство економічного розвитку і торгівлі України. – Режим доступу: www.me.gov.ua/
4. Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» – [Чинний від 10.02.2016] – К: Відомості Верховної Ради (ВВР), 2011, №21, ст.144.