

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ
Факультет мехатроніки та комп'ютерних технологій
Кафедра прикладної механіки та машин

Дипломна магістерська робота

на тему «Оцінювання медичних виробів згідно вимог Регламенту (ЄС) 2017/745»

Виконала: студентка групи МгЗЯС-20
спеціальності 152 Метрологія та
інформаційно-вимірювальна техніка
освітньої програми Якість, стандартизація
та сертифікація

Тетяна ТКАЧУК

Керівник д.т.н, проф. Ганна ХІМІЧЕВА

Рецензент к.т.н, доц. Володимир ДВОРЖАК

Київ 2021

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ

Факультет Мехатроніки та комп'ютерних технологій

Кафедра прикладної механіки та машин

Спеціальність 152 Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка

Освітня програма Якість, стандартизація та сертифікація

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри ПММ

_____ Олександр МАНОЙЛЕНКО

«_____» _____ 20__ року

ЗАВДАННЯ

НА ДИПЛОМНУ МАГІСТЕРСЬКУ РОБОТУ СТУДЕНТУ

Ткачук Тетяні Володимирівні

1. Тема роботи: Оцінювання медичних виробів згідно вимог Регламенту (ЄС) 2017/745.

Науковий керівник роботи: Хімичева Ганна Іванівна, д.т.н., проф.,

затверджені наказом вищого навчального закладу від "04" жовтня 2021 року №286

2. Строк подання студентом роботи: 15 грудня 2021 рік.

3. Вихідні дані до роботи: Вимоги до медичних виробів згідно Регламенту (ЄС) 2017/745. Вимоги до медичних виробів згідно Технічних регламентів щодо медичних виробів. Міжнародні угоди між Україною та Європейським Союзом Вимоги до органів з оцінки відповідності. Методи оцінювання рівня ризиків та керування ризиками.

4. Зміст дипломної роботи (перелік питань, які потрібно розробити): Зміст. Вступ. Розділ 1. Здійснення аналізу вимог щодо оцінки медичних виробів згідно діючого законодавства України та його гармонізації відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745. Розділ 2. Проведення оцінювання медичних виробів згідно Регламенту (ЄС)

2017/745. Розділ 3. Практична реалізація методів оцінювання медичних виробів.

Загальний висновок. Список використаних джерел. Додатки.

5. Консультанти розділів дипломної магістерської роботи:

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Вступ	Ганна ХІМІЧЕВА, д.т.н, проф.		
Розділ 1	Ганна ХІМІЧЕВА, д.т.н, проф.		
Розділ 2	Ганна ХІМІЧЕВА, д.т.н, проф.		
Розділ 3	Ганна ХІМІЧЕВА, д.т.н, проф.		
Висновки	Ганна ХІМІЧЕВА, д.т.н, проф.		

6. Дата видачі завдання: «30» вересня 2020 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів дипломної роботи	Терміни виконання етапів	Примітка
1	Вступ	14.10.2021	
2	Розділ 1. Здійснення аналізу вимог щодо оцінки медичних виробів згідно діючого законодавства України та його гармонізації відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745	27.10.2021	
3	Розділ 2. Проведення оцінювання медичних виробів згідно Регламенту (ЄС) 2017/745	15.11.2021	
4	Розділ 3. Практична реалізація методів оцінювання медичних виробів	01.12.2021	
5	Висновки	03.12.2021	
6	Оформлення дипломної магістерської роботи	06.12.2021	
7	Здача дипломної магістерської роботи на кафедрі для рецензування (за 14 днів до захисту)	09.12.2021	
8	Перевірка дипломної магістерської роботи на наявність ознак плагіату (за 10 днів до захисту)	13.12.2021	
9	Подання дипломної магістерської роботи на затвердження завідувачу кафедри (з 7 днів до захисту)	16.12.2021	

Студент

_____ (підпис)

Тетяна ТКАЧУК

Науковий керівник роботи

_____ (підпис)

Ганна ХІМІЧЕВА

Директор НМЦУПФ

_____ (підпис)

Олена ГРИГОРЕВСЬКА

АННОТАЦІЯ

Ткачук Тетяна Володимирівна. Оцінювання медичних виробів згідно вимог Регламенту (ЄС) 2017/745. – Рукопис.

Дипломна магістерська робота за спеціальністю 152 Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка. Освітня програма: Якість, стандартизація та сертифікація – Київський національний університет технологій та дизайну, Київ, 2021 рік.

Дипломна магістерська робота присвячена питанням впровадження в Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби (далі – Регламент (ЄС) 2017/745) та впливу зміни нормативних вимог в ЄС, зокрема на порядок проведення оцінки відповідності медичних виробів.

Досліджено передумови, які сприятимуть економічній та політичній інтеграції України до Європейського Союзу та виявлено причини необхідності впровадження оновлених вимог щодо оцінки відповідності медичних виробів.

Встановлені наслідки прийняття для ринку України, виробників та споживачів медичних, викликані можливим проведенням дій щодо гармонізації українського законодавства та законодавства Європейського Союзу.

Обґрунтовується думка, що розробка системи принципів та підходів для впровадження та застосування європейських вимог в діяльності регуляторів ринку медичних виробів, в тому числі органів з оцінки відповідності, дозволить знизити ризик виготовлення неякісної продукції, що як результат, значно підвищить безпеку медичних виробів.

Запропоновано дії, необхідні для переходу органів з оцінки відповідності до впровадження діяльності відповідно до нового Регламенту щодо медичних виробів.

Ключові слова: медичні вироби, оцінка відповідності, технічний регламент, директиви, Європейський Союз, законодавство України.

SUMMARY

Tkachuk Tetiana Volodymyrivna. Conformity assessment of medical devices in accordance with the requirements of Regulation (EU) 2017/745. – Manuscript.

Master's thesis in the specialty 152 Metrology and information-measuring technology. Educational program: Quality, standardization and certification - Kyiv National University of Technology and Design, Kyiv, 2021.

The master's thesis is devoted to the implementation in the Regulation of the European Parliament and the Council (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices (hereinafter – Regulation (EU) 2017/745) and the impact of changes in regulatory requirements in the EU, in particular the evaluation compliance of medical devices.

The preconditions that will promote economic of Ukraine and political integration into the European Union are studied and the reasons for the need to implement updated requirements for conformity assessment of medical devices are identified.

The consequences of acceptance for the Ukrainian market of medical producers and consumers caused by possible actions to harmonize Ukrainian legislation and the legislation of the European Union have been established.

It is argued that the development of a system of principles and approaches for the implementation and application of European requirements in the activities of regulators of the medical device market, including conformity assessment bodies, will reduce the risk of substandard products, which will significantly increase the safety of medical devices.

The actions necessary for the transition of conformity assessment bodies to the implementation of activities in accordance with the new Regulation on medical devices are proposed.

Key words: *medical devices, conformity assessment, technical regulations, directives, European Union, legislation of Ukraine.*

ЗМІСТ

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	10
ВСТУП.....	11
РОЗДІЛ 1. ЗДІЙСНЕННЯ АНАЛІЗУ ВИМОГ ЩОДО ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ЗГІДНО ДІЮЧОГО ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ ТА ЙОГО ГАРМОНІЗАЦІЇ ВІДПОВІДНО ДО РЕГЛАМЕНТУ (ЄС) 2017/745.....	14
1.1 Законодавчо-нормативне забезпечення оцінювання медичних виробів в Європейському Союзі	14
1.2 Наслідки прийняття Регламенту ЄС 2017/745	16
1.3. Причини, що впливають на необхідність адаптації українського законодавства до європейських вимог	19
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1	24
РОЗДІЛ 2. ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНЮВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ЗГІДНО РЕГЛАМЕНТУ (ЄС) 2017/745.....	26
2.1 Основні вимоги Регламенту ЄС 2017/745	26
2.1.1 Зобов'язання виробників медичних виробів	29
2.1.2 Класифікація медичних виробів.....	30
2.2.3 Оцінка відповідності.....	31
2.1.4 Клінічні вимоги	35
2.1.5 Особи, що відповідають за відповідність нормативним вимогам	42
2.1.6. Вимоги до нотифікованих органів	43
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2	47

РОЗДІЛ 3. ПРАКТИЧНА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕТОДІВ ОЦІНЮВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ.....	49
3.1 Оцінка відповідності медичних виробів.....	49
3.2 Розроблення організаційно-технічних заходів з впровадження оновлених вимог до ООВ.....	51
3.2.1 Проведення аналізу положень Регламенту (ЄС) 2017/745	53
3.2.2 Оцінення нововведень та впровадження їх в діяльність органу,	53
3.2.3 Оцінка фінансової спроможності органу з оцінки відповідності.	53
3.2.4 Отримання акредитації від національного органу України з акредитації	54
3.2.5 Отримання призначення від центрального органу виконавчої влади.	55
3.2.6 Здійснення оцінювання медичних виробів	55
3.3 Оцінка ризиків діяльності ООВ	59
3.3.1 Визначення та оцінення рівня ризиків та їх прийнятних рівнів	59
3.3.2 Здійснення заходів з мінімізації рівня ризиків	61
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3	63
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	65
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	67

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ЄС – Європейський Союз

CE – Європейська відповідність (Conformite Europeenne)

MDR – Регламент про медичні вироби (Medical Device Regulatory)

АССА – Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods)

AIMDD – Директива про активні медичні вироби, які імплантують (Active Implantable Medical Devices Directive)

MDD – Директива про медичні вироби (Medical Devices Directive)

ООВ – Орган з оцінки відповідності

НААУ – Національне агентство з акредитації України

НО – Нотифікований орган

ВСТУП

Актуальність теми.

З метою приведення у відповідність з технічними досягненнями, змінами в медичних науках і прогресом в області нормативного регулювання у 2017 р. Європейська комісія схвалила Регламенти ЄС 2017/745 «Про медичні вироби» та 2017/746 «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*», які замінюють директиви Ради ЄС від 14.06.1993 р. № 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів; від 20.06.1990 р. № 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, які імплантують; від 27.10.1998 р. № 98/79/ЕЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*. Новими регламентами посилюються вимоги до виробників медичних виробів, призначених органів, які проводитимуть оцінку відповідності медичних виробів, до клінічних даних щодо медичних виробів III класу безпеки, а також медичних виробів, які імплантують [1-2].

Вищевказані Регламенти мають на меті забезпечити безперерйне функціонування внутрішнього ринку щодо медичних виробів, беручи за основу високий рівень захисту здоров'я пацієнтів та користувачів та беручи до уваги малі та середні підприємства, які займаються цим питанням. Водночас вони встановлюють високі стандарти якості та безпеки медичних виробів з метою задоволення загальних проблем безпеки щодо таких виробів.

Проте, схвалення даних Регламентів в Європейському Союзі (далі – ЄС) означає, що відтепер наявна невідповідності Технічних регламентів актам законодавства ЄС, існування технічних бар'єрів у взаємній торгівлі між Україною та ЄС через застосування в Україні вимог до медичних виробів та процедур оцінки їх відповідності, відмінних від загальноприйнятих у країнах ЄС, а також недостатність існуючого рівня вимог до безпечності медичних виробів та захисту пацієнтів від ризиків, пов'язаних з ними.

Для здійснення переходу відносин між Україною та Європейським Союзом від партнерства та співробітництва до політичної асоціації та економічної

інтеграції, Урядом України було здійснено ряд стратегічних дій, що наближують законодавство нашої країни з прийнятими нормами в ЄС. Зміна нормативних вимог в ЄС, які були прийняті в Україні, як обов'язкові для застосування, означає впровадження оновлених вимог,

Проблема справляє вплив практично на всіх, хто мають стосунок до медичних виробів: виробників, імпортерів, дистриб'юторів та споживачів медичних виробів. Важливість проблеми також обумовлена її впливом на вітчизняних виробників, оскільки невідповідність їх продукції вимогам Регламенту 2017/745 робить цю продукцію неконкурентоздатною в країнах ЄС.

Мета роботи полягає у здійсненні аналізу вимог щодо оцінки медичних виробів згідно діючого законодавства України та його гармонізації відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 р. про медичні вироби (далі – Регламенту ЄС 2017/745).

Запровадження низки дій для гармонізації сфери регулювання медичних виробів в Україні відповідно до прийнятих нормативних документів в ЄС та забезпечення належного рівня якості та безпечності медичних виробів в подальшому відобразиться не тільки на здоров'ї нації, а і зробить країну на крок ближче до європейської інтеграції.

Завдання досліджень:

1. Аналіз основних положень Регламенту ЄС 2017/745 «Про медичні вироби».
2. Розроблення організаційно-технічних положень щодо впровадження Регламенту в Україні.

Об'єктом досліджень удосконалення процесу оцінювання медичних виробів.

Предметом дослідження Медичні вироби, Регламенти, органи з оцінки відповідності, алгоритми, методики.

Наукова новизна. Запропоновано процедури щодо впровадження Регламенту ЄС 2017/745 «Про медичні вироби». Такий підхід створює підґрунтя для подальшого підвищення якості та безпечності медичні вироби за рахунок встановлення більш жорстких вимог до їх виготовлення, реалізації та нагляду.

Практичне значення. Реалізація запропонованого алгоритму переходу до оновлених вимог щодо оцінювання медичних виробів застосовна для всіх органів з оцінки відповідності, що займаються оцінкою відповідності медичних виробів. Результати виконаної роботи в подальшому будуть впроваджені на підприємстві ТОВ «Український науковий інститут сертифікації».

Апробація результатів досліджень. Результати проведеної роботи були опубліковані в міжнародному журналі Innovative Solutions In Modern Science No. 7(51), 2021, New York від 28 листопада 2021 року.

Структура й обсяг магістерської роботи. Робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, який включає 27 найменувань, та додатків. Повний обсяг роботи становить 70 сторінок, 2 таблиці, 18 рисунків та 1 додаток.

РОЗДІЛ 1. ЗДІЙСНЕННЯ АНАЛІЗУ ВИМОГ ЩОДО ОЦІНКИ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ЗГІДНО ДІЮЧОГО ЗАКОНОДАВСТВА
УКРАЇНИ ТА ЙОГО ГАРМОНІЗАЦІЇ ВІДПОВІДНО ДО
РЕГЛАМЕНТУ (ЄС) 2017/745

1.1 Законодавчо-нормативне забезпечення оцінювання медичних виробів в Європейському Союзі

Забезпечення людей якісними медичними виробами – одне із найбільш пріоритетних завдань виробників у всьому світі.

На початку 90-х років ХХ століття в Європейському союзі з метою створення умов для перевірки, оцінки та дослідження медичних виробів, перш ніж випустити їх на ринок Євросоюзу, задля мінімізації можливих ризики щодо нанесення травм та каліцтв, погіршення здоров'я чи зараження були прийняті Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 р. № 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів [1]; від 20.06.1990 р. № 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, які імплантують [2]; від 27.10.1998 р. № 98/79/ЕЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* [3].

Директиви були розроблені для зниження різного роду втрат, витрати внаслідок нещасних випадків, які могли бути викликані використанням неякісного або небезпечного обладнання або виробів. Це забезпечувалось завдяки попередньому безпечному проектуванню та виробництву медичних виробів, пристроїв, обладнання, а також належній установці, використанню та обслуговуванню.

Сфера її дії Директиви 93/42/ЄЕС поширювалась на будь-які інструменти, апарати, пристрої, матеріали або інші предмет, що використовуються самостійно або у поєднанні, включаючи комп'ютерні програми, необхідні для належного його застосування, та призначений виробником для застосування на людях з метою:

- діагностики, профілактики, спостереження, лікування або полегшення
- захворювання;
- діагностики, спостереження, лікування, полегшення або компенсації травми або каліцтва;
- дослідження, реплантації чи модифікації анатомії чи фізіологічних процесів;
- регулювання зачаття,

і ці цілі недосяжні за допомогою фармакологічних, хімічних, імунологічних та метаболічних засобів, але ці засоби можуть сприяти функції цього приладу.

Директиви встановлювали різні процедури оцінки відповідності відповідно до класифікації виробів, а також механізми для національних органів влади для підтримки та моніторингу охорони здоров'я.

Проте незважаючи на надійність та відносно дозволені до впровадження інновацій, Директиви мали слабкі сторони та численні недоліки у забезпеченні безпеки, надійності та загальної якості продукції медичних виробів, що як наслідок знизило довіру пацієнтів, споживачів і лікарів до їх безпечності.

Інцидент, який виник з французькою компанією Poly Implant Prothèse, став поштовхом для створення нового плану дій, які призвели до того, що у 2012 році Комісія запропонувала два положення про медичні вироби та медичні вироби для діагностичних *in vitro*, які намагаються зменшити ймовірність майбутніх негативних випадків такого характеру шляхом посилення вимог щодо безпеки та ефективності всіх медичних виробів, незалежно від того, як довго продукт був на ринку [4].

Як наслідок, 5 квітня 2017 року Європейським Парламентом і Радою ЄС було прийнято Регламент 2017/745 ЄС про медичні вироби (далі – Регламент) [5], який замінює Директиву від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів та Директиву від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо медичних виробів, які

імплантують і скасовує їх. Регламент мав почати у повному обсязі застосовуватись в ЄС з 26 травня 2020 року.

1.2 Наслідки прийняття Регламенту (ЄС) 2017/745

Для того щоб уникнути тотальної дестабілізації ринку і дозволити плавний перехід від Директив до Регламенту (ЄС) 2017/745, було введено кілька перехідних положень. Деякі вироби, сертифіковані відповідно до Директив (мають сертифікати AIMDD / MDD), можуть розміщуватися на ринку до 26 травня 2024 року і бути доступними до 26 травня 2025 року. Хронологія переходу зображена на рис. 1.1.

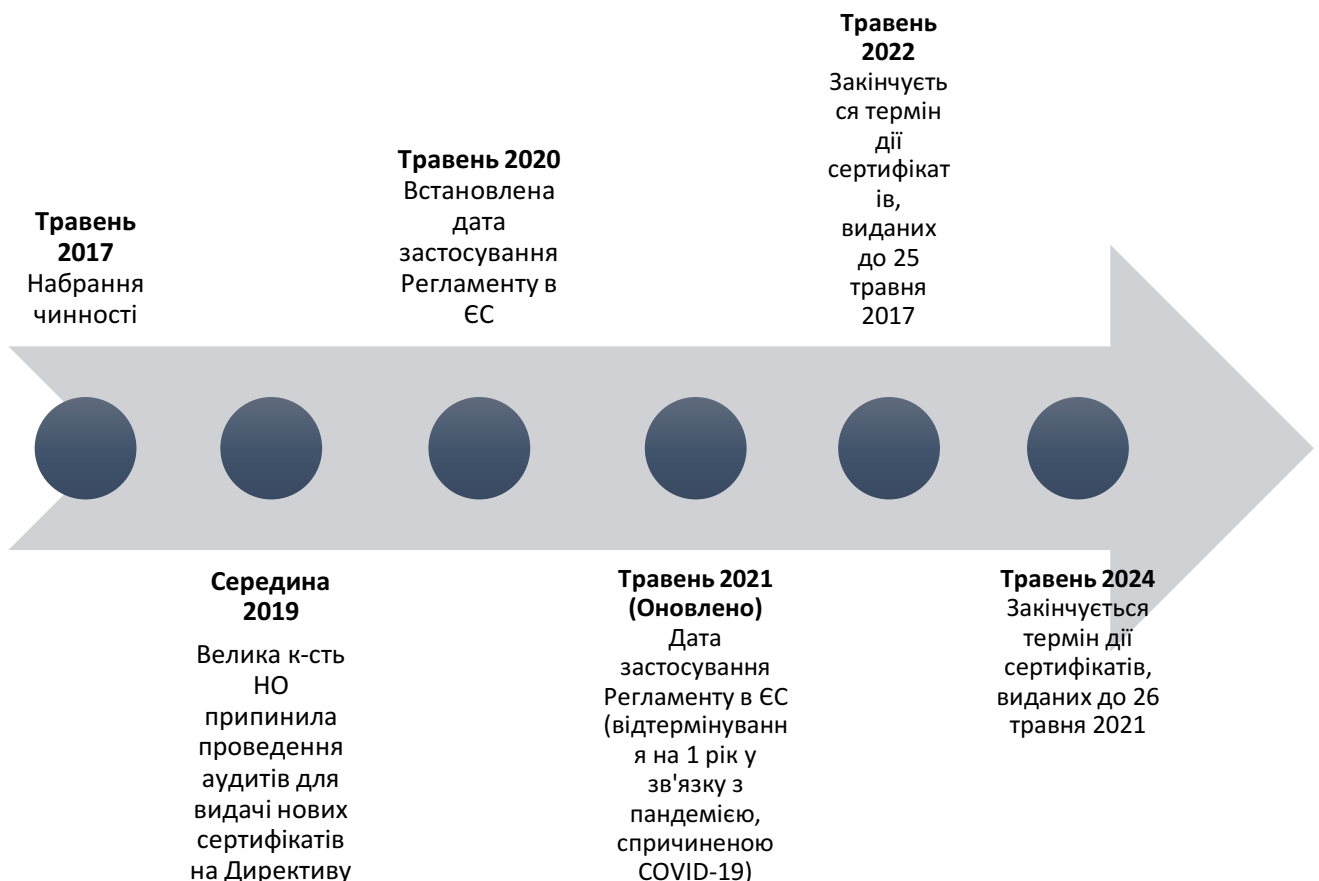


Рис. 1.1 – Хронологія переходу від Директив (MDD/ AIMD) до Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR)

Варто звернути увагу на складний перехідний період, який було введено відповідний Регламент.

Пандемія коронавірусної хвороби COVID-19, спричинена вірусом SARS-CoV-2, серйозно зірвала підготовку до вступу в дію Регламенту (ЄС) 2017/745. Як наслідок, Регламент ЄС 2020/561 вніс зміни до Регламенту ЄС 2017/745, щоб відтермінувати дату його застосування на один рік – до 26 травня 2021 року.

Протягом перехідного періоду продукція, сертифікована на відповідність Директивам, а також вироби, сертифіковані на відповідність Регламенту, одночасно будуть доступні на ринку. Вони матимуть однаковий статус і будь-яка дискримінація в плані критеріїв відбору при проведенні тендерних закупівель не буде допущена.

Перехідний період також встановлювався і для нотифікованих органів з метою їх переходу на діяльність в межах нового регулювання та подальшої нотифікації відповідно до встановлених процедур в Європейському Союзі.

На рисунку 1.2 зображено перелік нотифікованих органів в ЄС, які можуть здійснювати оцінку медичних виробів згідно вимог Регламенту (ЄС) 2017/745.

Проте, не зважаючи на встановлений перехідний період, з 50 нотифікованих органів, які були призначені на Директиву, відповідно до інформації, взятої з офіційних джерел Європейської комісії, станом на грудень 2021 нотифікацію отримало лише 25 нотифікованих органів. [6].

Це зобумовлено підвищенням вимог до нотифікованих органів з боку регуляторних установ, складністю, довготривалістю за ресурсо затратністю, необхідною для отримання нотифікації.

Починаючи з 26 травня 2021 року, нотифіковані органи, призначені відповідно до Директиви 93/42/ЄЕС, більше не можуть видавати нові сертифікати згідно з цією Директивою, а лише мають право здійснювати діяльність з нагляду за сертифікатами, дійсно виданими відповідно до цієї Директиви в перехідний період. період, як встановлено статтею 120 Регламенту (ЄС) 2017/745.

Body type ▲	Name ▲	Country ▲
› NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
› NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
› NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
› NB 0546	CERTIQUALITY S.r.l.	Italy
› NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands
› NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
› NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
› NB 2460	DNV Product Assurance AS	Norway
› NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
› NB 0537	Eurofins Expert Services Oy	Finland
› NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Italy
› NB 0459	GMED SAS	France
› NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
› NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
› NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Sweden
› NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Italy
› NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
› NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
› NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
› NB 1639	SGS Belgium NV	Belgium
› NB 0598 (ex-0403)	SGS FIMKO OY	Finland
› NB 1936	TUV Rheinland Italia SRL	Italy
› NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
› NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
› NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	Croatia

Рис. 1.2 – Перелік нотифікованих органів станом на грудень 2021 року

Зменшення кількості нотифікованих органів в ЄС, що можуть проводити оцінку відповідності медичних виробів, призвело до збільшення їх завантаженості, що в свою чергу призводить до затримок у проведенні оцінки відповідності медичних виробів виробників-замовників.

Зросла і вартість надання послуг з оцінювання відповідності медичних виробів, оскільки зі збільшенням вимог до виробників продукції, в тому числі до ведення більшої кількості записів, збільшилася кількість документації, яку необхідно опрацювати компетентному органу.

1.3. Причини, що впливають на необхідність адаптації українського законодавства до європейських вимог

Основною причиною гармонізації європейських стандартів та їх впровадження в чинне законодавство України є наміри держави ввійти до переліку членів Європейського Союзу.

Вперше про намір України будувати відносини з Європейським Союзом був проголошений у Постанові Верховної Ради України від 2 липня 1993 року «Про основні напрями зовнішньої політики України». Надалі стратегічний курс України на європейську інтеграцію був схвалений та описаний у Стратегії інтеграції України до ЄС, яку прийнято 11 червня 1998 року, та Програмі інтеграції України до ЄС, схваленій 14 вересня 2000 року. В ній була проголошена довготермінова стратегічна мета – європейська інтеграція України.

16 вересня 2014 року Верховна Рада України та Європейський Парламент синхронно ратифікували Угоду про асоціацію між Україною та ЄС, тимчасове застосування якої здійснювалось з 1 листопада 2014 року.

З прийняттям Законів України "Про акредитацію органів з оцінки відповідності", "Про стандартизацію", "Про підтвердження відповідності", та інших, розпочато процес адаптації національної системи технічного регулювання до європейських вимог [7-9].

Для виконання Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 25 березня 2013 року №157-р, Урядом було прийнято наступні нормативно-правові акти, а саме:

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 [10];

- Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 [11];
- Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 [12] (далі – Технічні регламенти),

Вищевказані Технічні регламенти, які розроблені на основі Директив Ради ЄС, що регулюють введення в обіг та реалізацію медичних виробів в ЄС, а саме від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів, від 27 жовтня 1998 р. № 98/79/ЄЕС щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* та від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо медичних виробів, які імплантують відповідно.

Починаючи з 1 вересня 2017 року набула чинності Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, а Статтею 57 цієї Угоди було передбачено укладення Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (англ. *Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods – АСАА*) у ключових секторах, яке має відбутися у формі підписання додаткового протоколу після узгодження галузевого та горизонтального законодавства України та стандартів з галузевим і горизонтальним законодавством та стандартами ЄС [13].

Відповідно до частини 4 статті 20 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [14], Технічні регламенти та процедури оцінки відповідності підлягають перегляду в разі внесення змін до документів, на основі яких вони були розроблені, визнання цих документів такими, що втратили чинність, чи їх скасування.

Статтею 57 Угоди про асоціацію передбачена домовленість додати Угоду про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (Угода АСАА) як Протокол до Угоди про асоціацію, яка охоплює один або кілька секторів, що перелічені у Додатку III до Угоди про асоціацію, після цілковитого узгодження галузевого та горизонтального законодавства, інституцій та стандартів з галузевим і горизонтальним законодавством та стандартами ЄС. У свою чергу, сектор

медичних виробів та активних медичних виробів, які імплантують, також включено у Додаток III до Угоди про асоціацію.

Зважаючи на те, що у 2017 році Європейська комісія схвалила Регламенти ЄС 2017/745 «Про медичні вироби» та 2017/746 «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*», які замінюють директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 року № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів; від 20 червня 1990 року № 90/385/ЄЕС щодо активних медичних виробів, які імплантують; від 27 жовтня 1998 року № 98/79/ЄЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, Технічні регламенти щодо медичних, прийняті постановами Кабінету Міністрів України у 2013 році, потребують перегляду з огляду на зміни, внесені до актів законодавства ЄС, зокрема прийняття Регламенту та скасування Директив.

Комплексний перегляд Технічних регламентів і прийняття Регламенту на їх заміну обумовлені необхідністю запровадження більш суворого та стабільного регулювання ринку медичних виробів, одночасно підтримуючи його розвиток та забезпечення вищого рівня здоров'я та безпеки. Необхідність існує для України, враховуючи, у тому числі, певну застарілість існуючого регулювання та його невідповідність розвитку нових технологій в сфері медичних виробів, недостатню ефективність механізмів ринкового нагляду і контролю безпеки медичних виробів, які вже знаходяться на ринку, поширеність явищ фальсифікації та сірого імпорту.

Прийняття нового Регламенту наблизить Україну до можливості подальшого укладення Угоди АСАА з ЄС у сфері медичних виробів, які є предметом регулювання Регламенту. Угода АСАА надасть змогу медичним виробам, на які поширюється дія Регламенту, вільно переміщатися на ринках сторін Угоди АСАА без проведення додаткових процедур оцінки відповідності.

Оновлення українських нормативно-правових актів з врахуванням ринкових особливостей України є очікуваним кроком у процесі приведення національних законодавства до застосованих правил ЄС.

В роботі А. С. Мовсесяна спрогнозовано запровадження деяких заходів з гармонізації вимог щодо оцінки відповідності [15]. Перелік основних заходів, необхідних для гармонізації національного та європейського законодавства наведені на рисунку 1.3.

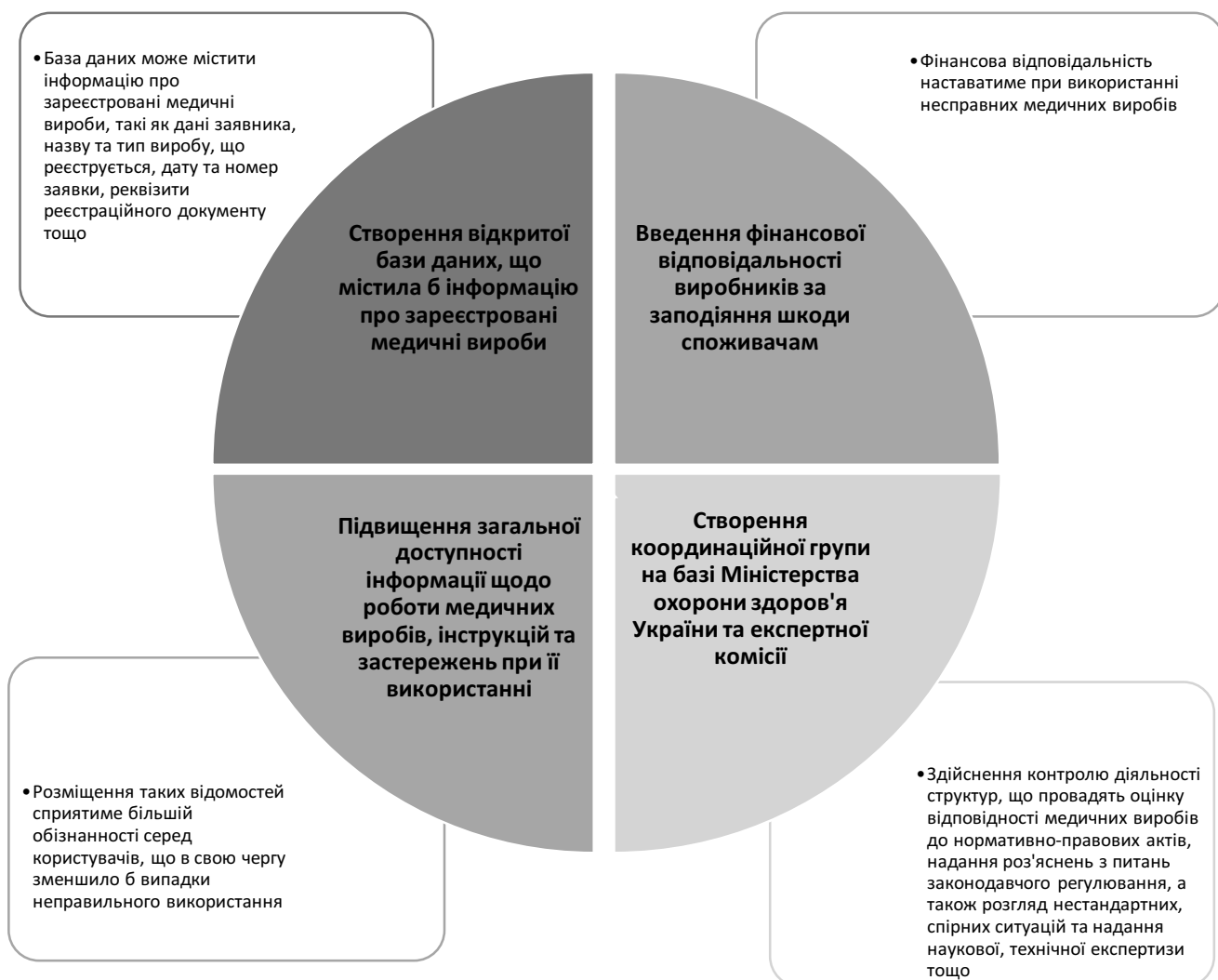


Рис. 1.3 – Перелік основних заходів, необхідних для гармонізації національного та європейського законодавства

Якщо розглядати вплив прийняття Регламенту для українських виробників, загалом вимоги залишилися незмінними, але з появою Регламенту з'являться додаткові положення, яким необхідно буде слідувати.

Водночас жодної з існуючих вимог Технічних регламентів щодо медичних виробів не буде скасовано.

Регламент приділятиме більш пильну увагу підходу, що враховує весь життєвий цикл медичного виробу в розрізі його безпечності, що документально підтверджено висновками клінічних досліджень. Але це дасть змогу підтвердити безпечність продукції та донести цю інформацію безпосередньо споживачеві.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1

Прийняття Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 про медичні вироби може стати підґрунтям для внесення змін в чинне законодавство України.

Регламент приділяє більш пильну увагу підходу, що враховує весь життєвий цикл медичного виробу в розрізі його безпечності та якості. Але це дасть змогу підтвердити безпечність продукції та лонесті цю інформацію безпосередньо споживачеві.

Зважаючи на те, що Європейська комісія схвалила Регламенти ЄС 2017/745 «Про медичні вироби» та 2017/746 «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*», які замінюють директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 року № 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів; від 20 червня 1990 року № 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, які імплантують; від 27 жовтня 1998 року № 98/79/ЕЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, Технічні регламенти щодо медичних, прийняті постановами Кабінету Міністрів України у 2013 році, потребують перегляду з огляду на зміни, внесені до актів законодавства ЄС, зокрема прийняття Регламенту та скасування Директив.

Комплексний перегляд Технічних регламентів і прийняття Регламенту на їх заміну обумовлені необхідністю запровадження більш суворого та стабільного регулювання ринку медичних виробів, одночасно підтримуючи його розвиток та забезпечення вищого рівня здоров'я та безпеки. Необхідність існує для України, враховуючи, у тому числі, певну застарілість існуючого регулювання та його невідповідність розвитку нових технологій в сфері медичних виробів, недостатню ефективність механізмів ринкового нагляду і контролю безпеки медичних виробів, які вже знаходяться на ринку, поширеність явищ фальсифікації та сірого імпорту.

Враховуючи зазначене, проблема, яку необхідно розв'язати полягає у невідповідності Технічних регламентів актам законодавства ЄС, існуванні

технічних бар'єрів у взаємній торгівлі між Україною та ЄС через застосування в Україні вимог до медичних виробів та процедур оцінки їх відповідності, відмінних від країн ЄС, а також недостатність існуючого рівня вимог до безпечності медичних виробів та захисту пацієнтів від ризиків, пов'язаних з ними.

РОЗДІЛ 2. ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНЮВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ЗГІДНО РЕГЛАМЕНТУ (ЄС) 2017/745

2.1 Основні вимоги Регламенту ЄС 2017/745

Якщо розглядати вплив на виробників та виготовлену продукцію медичного призначення, то і Директиви, і Регламент в цілому визначають одні і ті ж основні нормативні вимоги. Жодне з існуючих вимог не було скасовано, проте в Регламенті з'явилися нові вимоги.

Зміст вимог у Регламенті ЄС 2017/745 більше, ніж зміст у Директивах, і вони стосуються як продукту, так і системи якості.

Крім того, виконання вимог вимагає значно більше доказів і технічної документації.

У порівнянні з існуючими Директивами, в Регламенті більш пильна увага приділяється підходу, що враховує весь життєвий цикл виробу в плані його нешкідливості, підтверджений клінічними даними.

Регламент встановлює більш суворі вимоги до призначення органів з оцінки відповідності, а також підвищує контроль і моніторинг з боку національних компетентних органів. Регламент змінює класифікацію певних виробів і має більш широку сферу дії.

У роботі Норберта Клеменса проаналізовані нововведення Регламенту, на які варто звернути увагу [16], які стосуються в тому числі наступних положень:

1. Здійснено актуалізацію визначень.
2. Чітко встановлено зобов'язання і межі відповідальності різних суб'єктів та їх взаємодії. Виробники повинні запровадити функціонуючі системи управління якістю та ризиками, проводити клінічні оцінки, збирати та зберігати клінічну документацію. Вони також несуть відповідальність за свої вироби після їх розміщення на ринку, а також повинні призначити особу, відповідальну за дотримання нормативних положень. Виробники повинні мати ресурси для

покриття фінансової відповідальності за збитки, що виявились в результаті застосування пацієнтами медичних виробів, які мали дефекти.

3. Внесені зміни до класифікації класу ризиків медичних виробів. Наприклад, Додаток XVI Регламенту описує вимоги до регулювання виробів для очищення, стерилізації та дезінфекції інших медичних виробів; перероблених одноразових медичних виробів, а також певних виробів без конкретної медичної мети.

4. Відтепер Регламент охоплює інтернет-торгівлю медичними виробами та медичними виробами для діагностичних або терапевтичних послуг, що надаються дистанційно.

5. Встановлено більш жорсткі критерії для призначення нотифікованих органів та їх моніторинг з боку національних компетентних органів.

6. Розроблено унікальну систему ідентифікації медичного виробу (Unique Device Identification (UDI) System), згідно якої всі медичні вироби повинні мати маркування UDI, що складається з двох частин: ідентифікатору виробу (UDI-DI) та ідентифікатору продукції (UDI-PI) для ідентифікації виробничої одиниці продукту. Нова система значно підвищить рівень простежуваності і ефективність постмаркетингових дій, пов'язаних з безпекою медичного виробу [16].

7. Відносно деяких медичних виробів класу III і IIb визначена нова консультаційна процедура клінічного оцінювання незалежними експертами на підставі звіту про клінічне оцінювання.

8. Встановлено вимоги до постійного оновлення Технічного файлу на медичний виріб.

Регламент встановлює оновлені вимоги до клінічного оцінювання, визначаючи деякі з найбільш значних змін в порівнянні з попереднім режимом [17].

Нова Система ідентифікації унікального виробу (ст. 27) значно підвищить простежуваності і ефективність постмаркетингових дій, пов'язаних з безпекою.

З введенням Регламенту також підвищується рівень прозорості шляхом надання інформації про товари і публікації результатів досліджень. Нова Європейська база даних медичних виробів – EUDAMED – буде грати головну роль

в наданні даних і збільшення кількості і якості цих даних. Електронні системи, що включатиме EUDAMED зображені на рисунку 3.

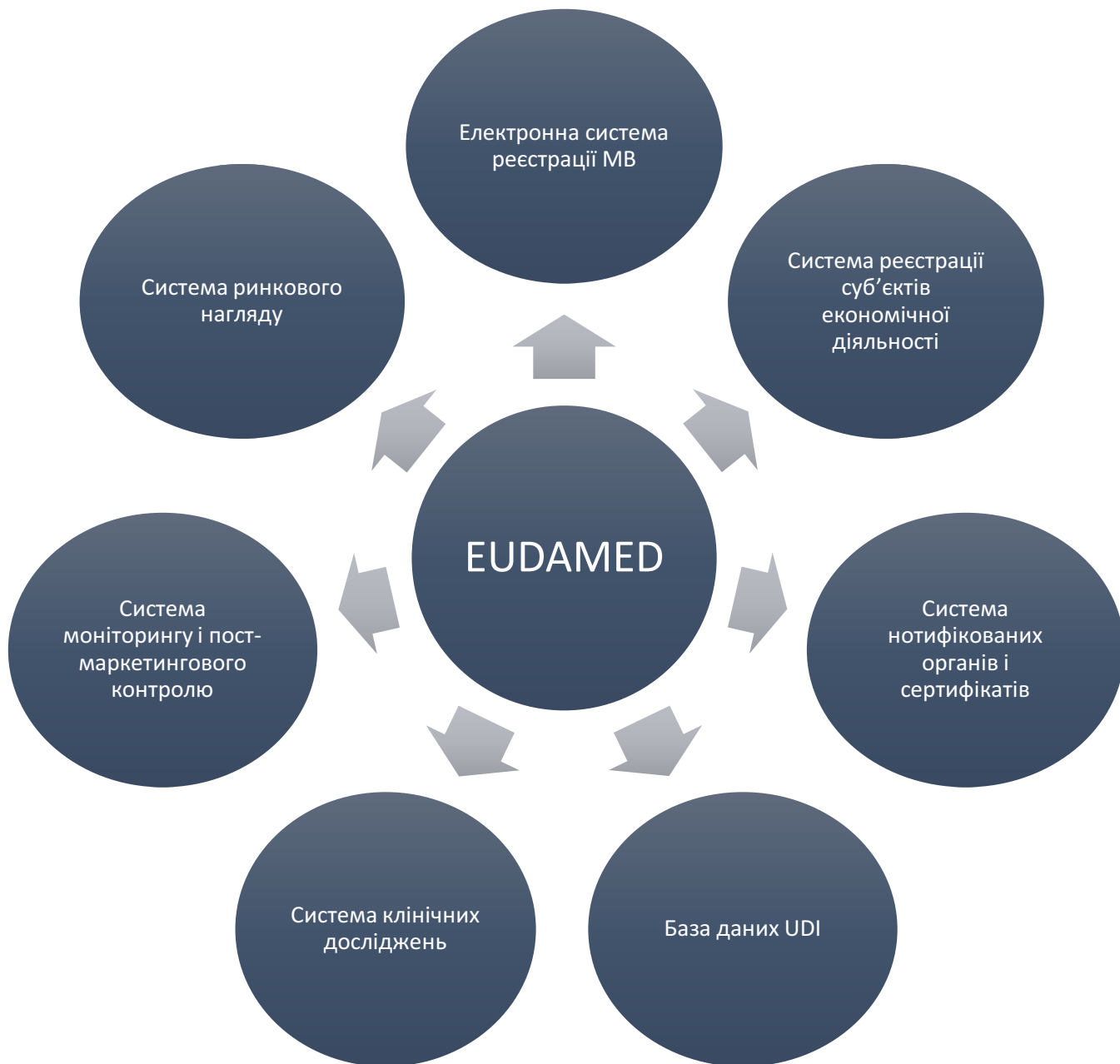


Рис. 2.1 – Електронні системи EUDAMED

Ведення електронної системи EUDAMED надасть живу картину життєвого циклу медичних виробів, які доступні в Європейському Союзі. Вона інтегруватиме електронні системи для збирання та обробки інформації про медичні пристрої та пов'язані компанії. При цьому EUDAMED прагне підвищити загальну прозорість, у тому числі шляхом кращого доступу до інформації для громадськості та медичних працівників, а також покращити координацію між різними державами-членами ЄС.

EUDAMED складається з модулів, пов'язаних із реєстрацією дійової особи, ідентифікацією унікального пристрою (UDI) та реєстрацією пристрою, нотифікованими органами та сертифікатами, клінічними дослідженнями та дослідженнями ефективності, пильністю та ринковим наглядом.

2.1.1 Зобов'язання виробників медичних виробів

Зобов'язання різних суб'єктів і їх взаємодія тепер чітко встановлено в Регламенті.

Згідно ст. 10, виробники повинні мати функціонуючі системи управління ризиком і якістю, проводити клінічні оцінки, збирати клінічну документацію і виконувати процедуру оцінки відповідності. Виробники також несуть відповідальність за свої вироби після їх розміщення на ринку. Вони повинні мати системи для покриття фінансової відповідальності за збитки в результаті застосування виробів з дефектами.

Кожен виробник повинен призначити особу, відповідальну за дотримання нормативних положень.

Виробники деяких виробів, які імплантуються, будуть повинні видати пацієнту карту для імплантатів, яка містить в собі інформацію для пацієнта про імплантовані вироби.

Після виконання всіх зобов'язань виробники повинні скласти декларацію відповідності і нанести маркування CE на свої вироби.

Виробники за межами ЄС повинні підписати контракт з уповноваженим представником в ЄС.

Для підготовки до впровадження нового Регламенту (ЄС) 2017/745 виробникам, перш за все, необхідно визначитися зі списком медичних виробів, виключивши те, що є зайвою витратою ресурсів і не вимагає повторно витратити інвестиції.

Виробникам потрібно враховувати більш тривалий час для виходу на ринок нових та модифікованих медичних виробів.

Посилення функції якості/регуляції та визначення осіб, хто може виконувати роль відповідальної особи в компанії та залучення всіх бізнес-функції до виконання вимог до компетенції (наприклад, PMS) позитивно відобразиться на впровадженні нормативно-правового акту.

Виробникам варто покладатися на експертів-консультантів, здатних спрямувати стратегію компанії та спланувати необхідні дії, оптимізуючи час і витрати, уникаючи помилок або відкладаючи її присутність на європейських ринках.

2.1.2 Класифікація медичних виробів

Визначення класу медичного виробу має найважливіше значення, особливо при виборі процедури оцінки відповідності та клінічних вимог.

Застосування класифікаційних правил має регулюватися цільовим призначенням медичних виробів.

Якщо один медичний виріб призначений для використання у поєднанні з іншим медичний виробом, правила класифікації мають застосовуватися до кожного з таких виробів окремо. Аксесуари для медичних виробів повинні класифікуватися окремо від медичних виробів, разом з якими вони застосовуються.

Регламент визначає 22 правила визначення класу ризику (Додаток VIII Регламенту), на відміну від 18 правил, викладених у Директиві.

Класифікація медичного виробу за Регламентом посилається на чотири класи – I, IIa, IIb та III, з урахуванням цільового призначення виробу, інвазивності та властивих йому ризиків щодо тривалості використання.

В свою чергу медичні вироби I класу поділяються на 4 підгрупи:

- 1) Не виготовлені на замовлення, та не є дослідними виробами;
- 2) Стерильні;
- 3) З функцією вимірювання;
- 4) Хірургічні інструменти багаторазового використання.

Приклади класифікації за особливостями медичних виробів вказано на Рисунок 2.2.

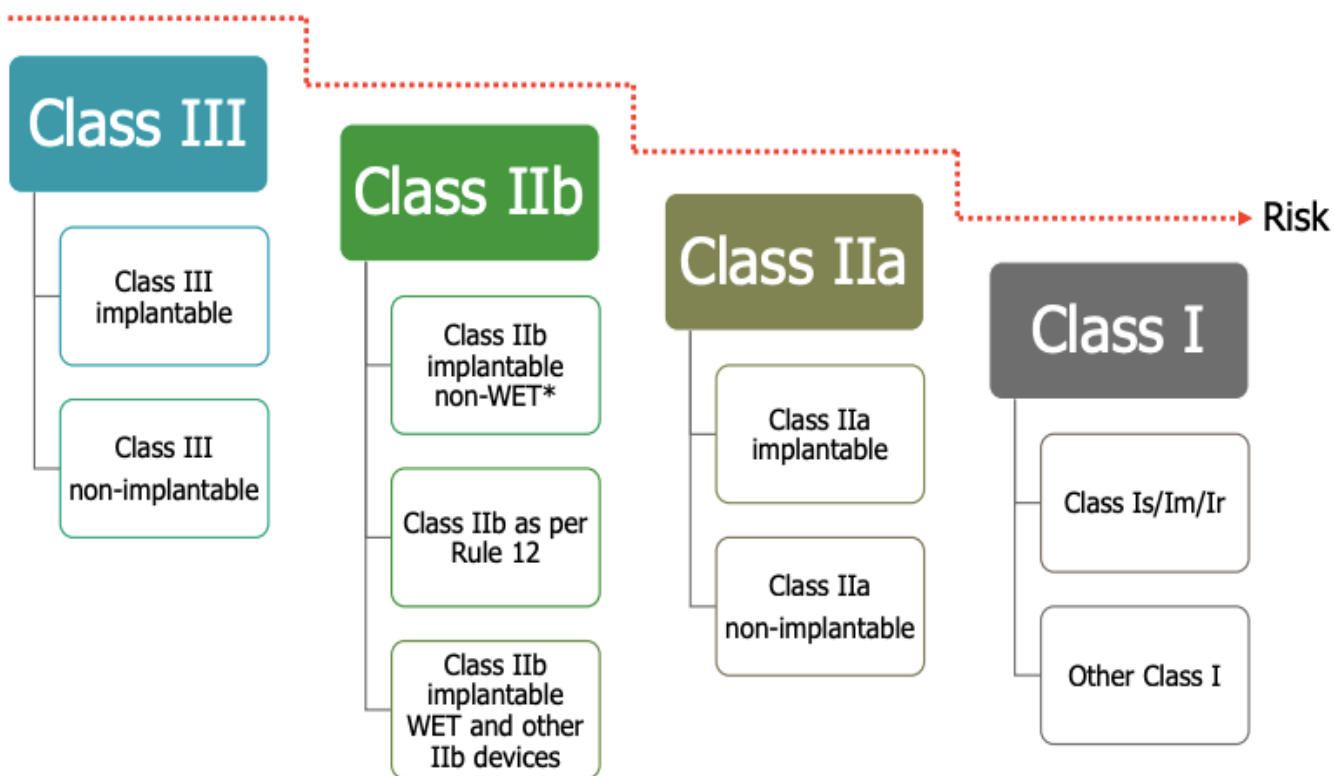


Рис. 2.2 – Правила встановлення класу потенційного ризику медичних виробів

Під час класифікації медичних виробів (необхідно звернути особливу увагу на правила щодо:

- інвазивних пристроїв, хірургічно інвазивних виробів і виробів, які імплантуються (Розділ 5: Правила 5-8);
- активних виробів (Розділ 6: Правила 9-13, наприклад, програмне забезпечення тепер потрапляє під Правило 11);
- пристроїв, що використовують тканини і клітини (Правило 18); пристроїв, інкорпоруєть наноматеріали (Правило 19);
- пристроїв, що складаються з субстанцій (Правило 21), оскільки дані правила відрізняються від зазначених в Директиві.

Основні пункти Регламенту, якими користуються під час класифікації для медичних виробів зображені на рисунку 2.3.

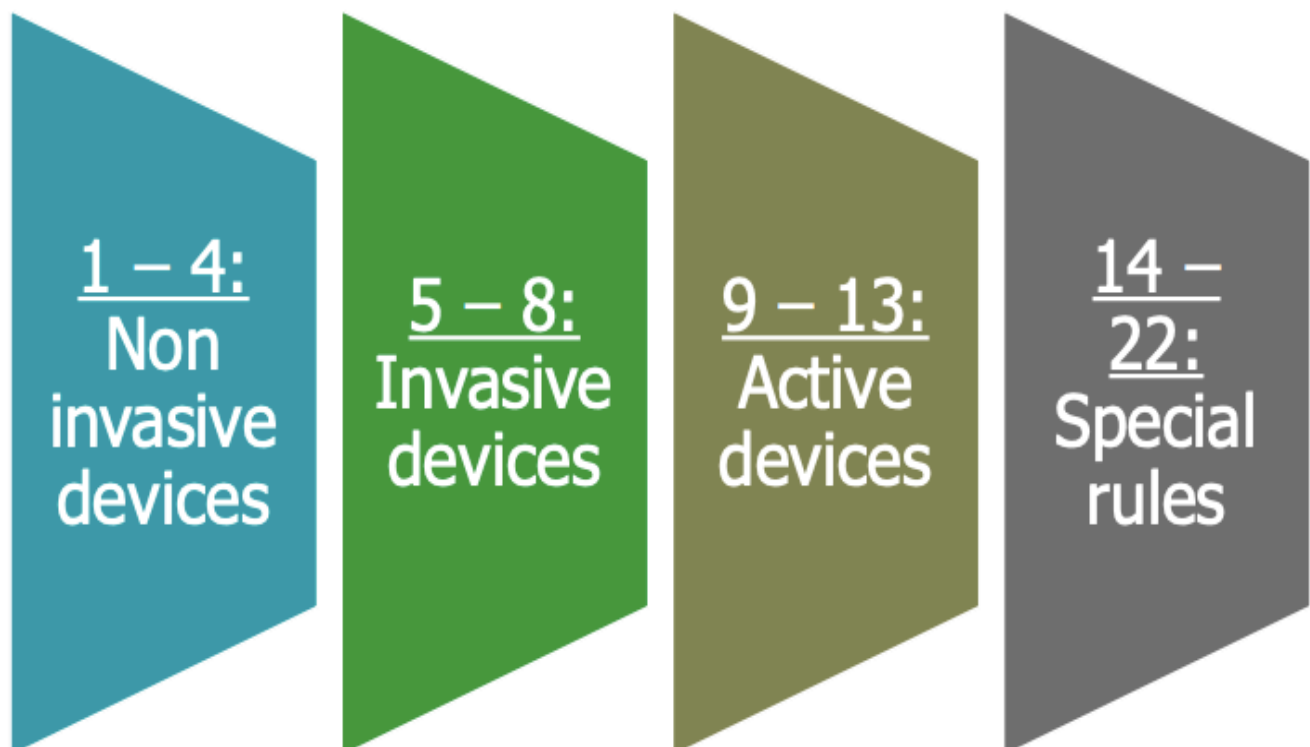


Рисунок 2.3 - Правила класифікації для медичних виробів

2.2.3 Оцінка відповідності

Перед введенням виробу в обіг виробники проводять оцінку відповідності виробу згідно із визначеними в додатках IX-XI Регламенту та застосовними процедурами оцінки відповідності.

У разі, коли процедура оцінки відповідності вимагає участі органу з оцінки відповідності, виробник може подати до обраного за власним бажанням органу, заяву про проведення оцінювання відповідності певних типів виробів, але лише за умови, що такий орган призначений для здійснення діяльності з оцінювання.

Виробник не може подати заявку на проведення однієї процедури оцінки відповідності одночасно до двох і більше призначених органів.

Оцінка відповідності медичних виробів різниться в залежності від класу ризику і конкретних характеристик певних виробів. Залучення органів з оцінки відповідності необхідно для всіх виробів класу IIa, IIb і III, а також деяких виробів класу I (рисунок 2.4).

Різні шляхи оцінки в залежності від класу викладені в статті 52 і Додатках IX, X, XI. У деяких випадках виробники мають певний вибір шляху оцінки відповідності.

Відносно деяких виробів класу III і IIb визначена нова консультаційна процедура клінічної оцінки незалежними експертами на підставі звіту про клінічної оцінці нотифікованим органом.

Додаток I визначає загальні вимоги безпеки і ефективності, в той час як Додатки II та III визначають склад технічної документації.

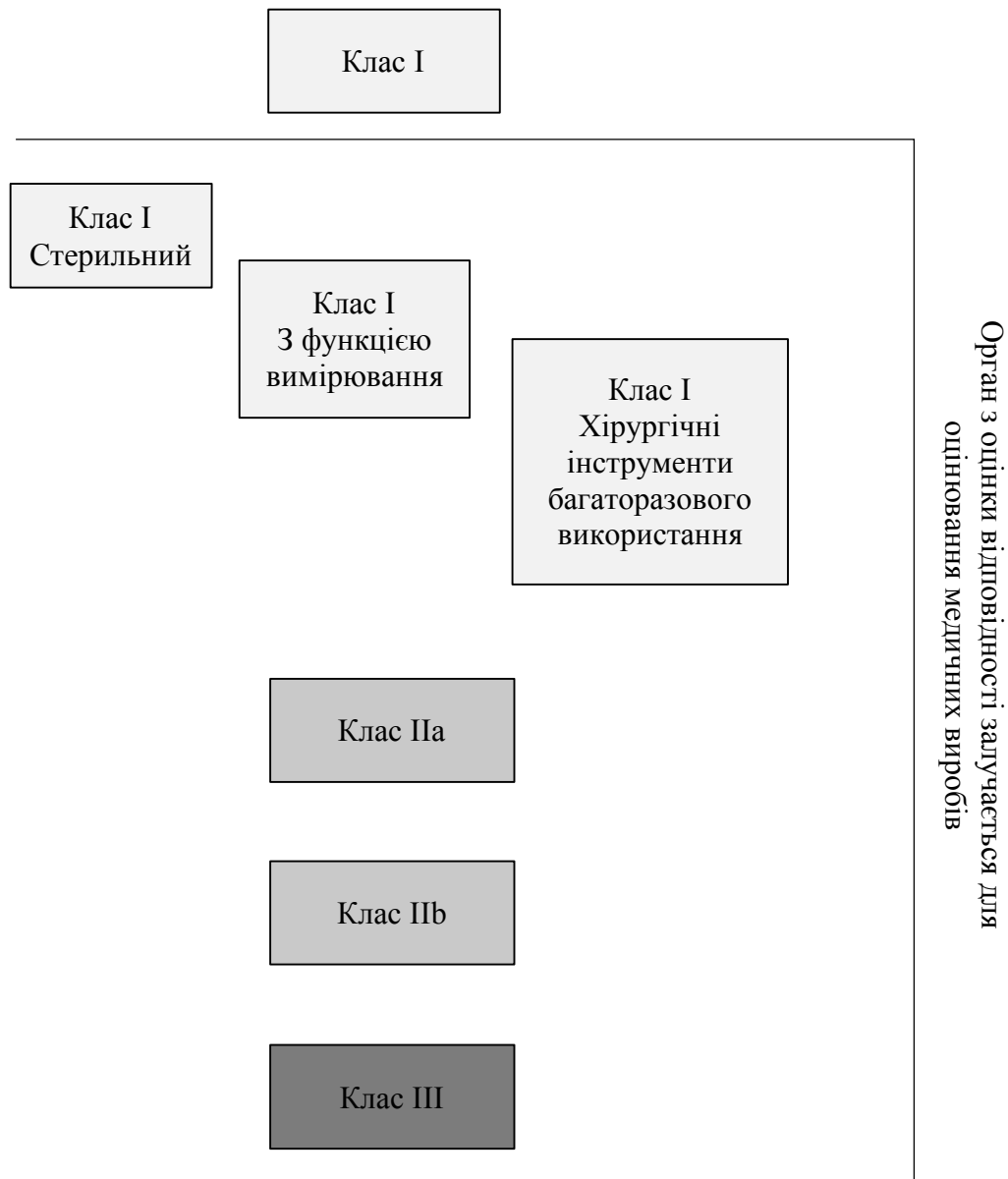


Рис. 2.4 – Залучення органу з оцінки відповідності в залежності від класу виробу

Система управління якістю (пар. 9 ст. 10) тепер включає в себе клінічну оцінку і постмаркетингове клінічне спостереження. План клінічної оцінки повинен передувати самій клінічній оцінці (Частина А, Додаток XIV).

Загальні специфікації, що визначають додаткові вимоги, можуть застосовуватися щодо деяких виробів (ст. 9).

2.1.4 Клінічні вимоги

Новий Регламент встановлює більш суворі вимоги до клінічної оцінки (ст. 61), визначаючи деякі з найбільш значних змін в порівнянні з попереднім режимом.

На рис. 2.5 детально зображено складові клінічної оцінки у середовищі регулювання медичних виробів.

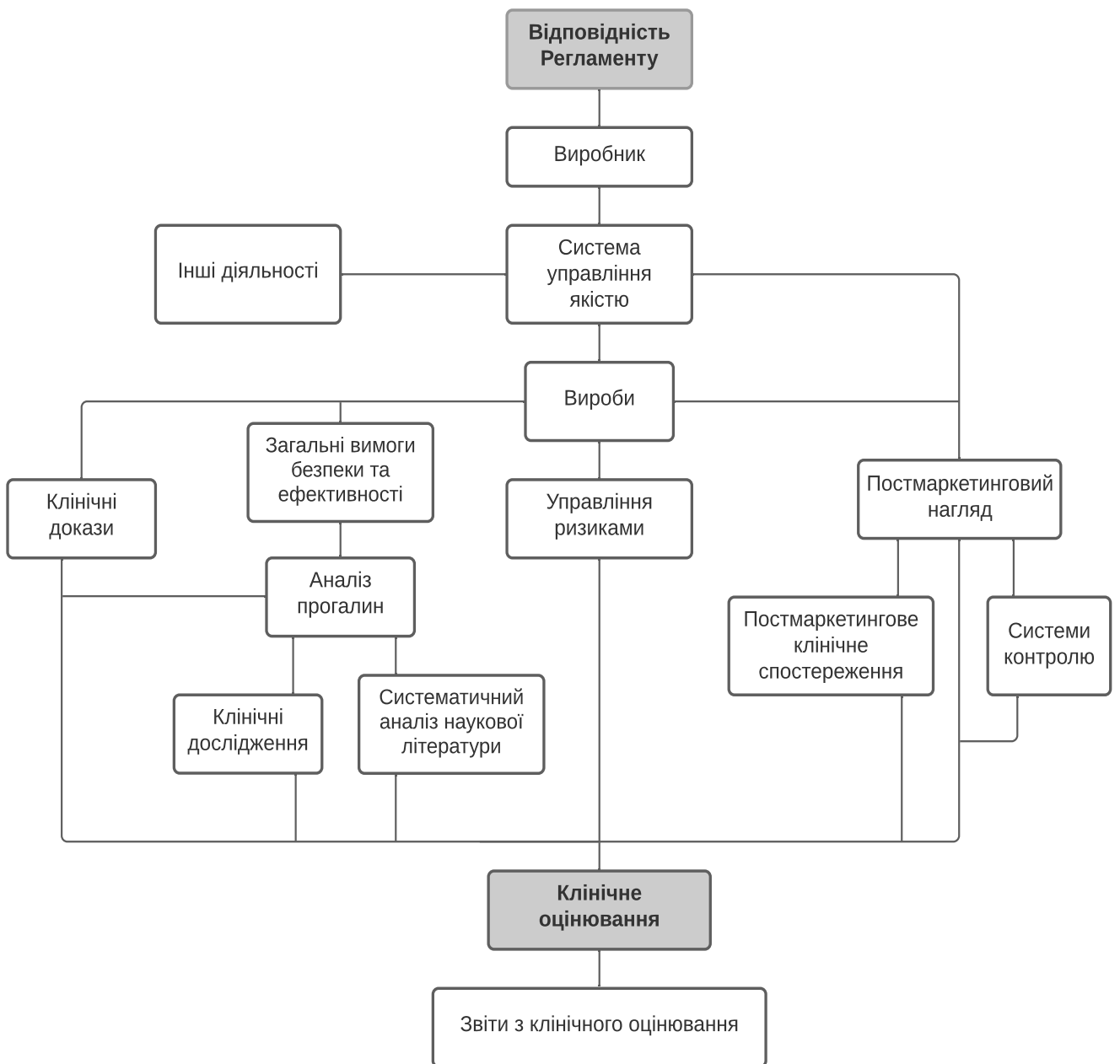


Рис. 2.5 - Клінічна оцінка у середовищі регулювання медичних виробів

Стаття 62 і Додаток XV встановлюють нові і більш точні вимоги для проведення клінічних випробувань. Тільки в рідкісних винятки медичні вироби, які імплантуються та медичні вироби класу III повинні проходити клінічні випробування.

2.1.4.1 Проведення клінічної оцінка медичного виробу

Стаття 61(1) Регламенту (ЄС) 2017/745 вказує, що виробники «повинні планувати, проводити та документувати клінічну оцінку», щоб забезпечити:

“підтвердження відповідності відповідним загальним вимогам безпеки та продуктивності... за звичайних умов використання виробу за призначенням та оцінка небажаних побічних ефектів та прийнятності співвідношення користь/ризик ... повинна базуватися на клінічних даних, які забезпечують достатні клінічні докази”.

Це добре узгоджується з визначенням «клінічних даних» у статті 2(48), яке передбачає, що метою клінічної оцінки є «перевірка безпеки та ефективності, включаючи клінічні переваги, виробу при використанні за призначенням виробника.

Однак це не повна картина. Узагальнюючи вимоги статті 61 і Додатку XIV Регламенту (ЄС) 2017/745 з додатковими роз'ясненнями, наданими в керівництві, наприклад MDCG 2020-5 і 2020-6, клінічна оцінка також повинна:

- Чітко визначити передбачувану мету та пов'язані з нею клінічні переваги виробу(ів), а також умови використання та конкретні протипоказання, у спосіб, який може бути обґрунтовано підтверджений наявними клінічними доказами.

- Встановити результати, досяжних за допомогою інших сучасних методів терапії для тих самих груп пацієнтів і показань лікування, щоб визначити контрольні показники безпеки, продуктивності та ризику користі відповідного пристрою.

- Обґрунтувати використані джерела даних, включаючи використання еквівалентності та доклінічних доказів, якщо є.
- Зробити висновки не лише щодо безпеки, продуктивності та ризику, але й обґрунтувати повноту доказів, які підтверджують:
 - всі ознаки (включаючи ті, що впливають із заяв про широке призначення);
 - всі потенційні групи пацієнтів, з особливим посиленням на групи високого ризику або вразливі групи;
 - всі варіанти та комбінації пристроїв;
 - використання з аксесуарами та іншими пристроями, якщо це можливо;
 - термін служби пристрою;
 - ідентифікація ризиків/підтвердження ризиків, визначених за допомогою процесів управління ризиками виробника;
 - прийнятність залишкових ризиків.

Мета клінічної оцінки полягає в тому, щоб продемонструвати, з об'єктивними та науково достовірними доказами, що пристрій робить те, що він повинен робити, досягає запланованих клінічних переваг (прямих чи непрямих) і що висновок про співвідношення користь/ризик є прийнятним у порівнянні з іншими доступними терапевтичними або діагностичними варіантами.

Виконання клінічної оцінки – це технічне завдання, яке багато в чому спирається на здатність опрацьовувати клінічні докази. Виробникам необхідно продемонструвати, що автори звітів з клінічного оцінювання, що стосуються їхньої продукції, мають відповідну кваліфікацію для виконання роботи та здатні продемонструвати об'єктивність при обробці даних.

На рис. 2.6 зображені ключові складові, які необхідні для клінічної оцінки.



Рис. 2.6 – Джерела даних, що необхідні для клінічної оцінки.

Вказівки щодо того, як проводити клінічну оцінку медичного виробу, можна знайти у Додатку XIV до Частини А. В них зазначається, що виробники повинні:

- створити та регулярно оновлювати план клінічної оцінки;
- ідентифікувати всі наявні клінічні дані (сприятливі чи несприятливі), що мають відношення до пристрою, відповідно до задокументованого протоколу пошуку;
- виявити будь-які прогалини в клінічних доказах шляхом систематичного огляду наукової літератури;

- оцінити всі відповідні клінічні дані, оцінивши якість та відповідність кожного джерела даних для клінічної оцінки;
- створити будь-які необхідні нові або додаткові клінічні дані, необхідні для усунення виявлених недоліків;
- проаналізувати всі відповідні клінічні дані, щоб прийти до висновків щодо безпеки та продуктивності пристрою.

Додаток XIV Регламенту (ЄС) 2017/745 визначає вимоги до процесу клінічної оцінки. Вони значною мірою узгоджуються з процесом, описаним у ЄС AIMDD та EU MDD та розширеним у керівництві MedDev 2.7/1: планування, збір даних, оцінка даних, створення даних (якщо вказано), аналіз даних та висновки, продовження збору даних у постмаркетинговий етап для підтримки та оновлення клінічної оцінки.

Хоча ця послідовність часто зображується як акуратний, послідовний, покроковий процес, на практиці взаємозалежності можуть створювати петлі зворотного зв'язку всередині циклу. Приклади такої взаємозалежності включають:

- результати оцінки SOTA можуть свідчити про необхідність перегляду оцінки ризику або плану клінічної оцінки до збору подальших постмаркетингових даних;
- на етапі збору даних може бути не виявлено відповідних даних, що вимагає повторної оцінки клінічної оцінки або плану клінічної розробки;
- після оцінки даних може стати очевидним, що немає достатньої кількості літератури для аналізу даних, що може призвести до перегляду плану клінічної оцінки;
- висновки з клінічної оцінки можуть свідчити про перегляд плану клінічної оцінки, наприклад, додаткові доринкові дослідження або зміну показань до застосування, або перегляд аналізу ризиків та пов'язаної документації з управління ризиками.

Основні невідповідності, з якими може зіштовхнутися Виробник, та на які варто звернути увагу:

- Цілі клінічної оцінки занадто загальні; необхідні конкретні та вимірювані цілі (SMO).
- Контрольні показники для SMO не були встановлені стосовно SOTA.
- Повідомлення про цільове призначення є неповним; клінічні показання неясні.
- Клінічні дані не підтверджують повну широту передбачуваної мети.
- Клінічні дані не були належним чином стратифіковані щодо передбачуваної популяції пацієнтів, показань лікування, варіантів та комбінацій пристроїв та SMO.
- Прогалини в клінічних доказах не є належним чином обґрунтованими.
- Висновок співвідношення користь/ризик не є виправданим стосовно SOTA.
- Залишкові ризики, пов'язані з пристроєм, не були визначені належним чином.
- План PMCF не враховує залишкові ризики пристрою.
- Обґрунтування механізму «немає конкретного PMCF» відповідно до розділу 6.2b Додатка XIV не є прийнятним.

Отримання належного обсягу та цілей на початку клінічної оцінки може значно допомогти розглянути ці потенційні висновки до того, як вони з'являться. Чітке зіставлення даних із зазначеними SMO та контрольними показниками також надзвичайно корисно. Іноді виробники занепокоєні тим, що надто очевидний розрив даних шляхом надання такого зіставлення призведе до непотрібних висновків, але на практиці, оскільки уповноважений орган, який здійснює перевірку, повинен ретельно документувати та обґрунтовувати свою згоду з висновками виробника, вірно навпаки.

Прозорість і точність у поєднанні з відповідним обґрунтуванням висновків про співвідношення користь/ризик зменшить кількість висновків і затримок до сертифікації

2.1.4.2 Джерела даних використовуються в клінічній оцінці медичних виробів

Деякі з процесів, які вносять дані для клінічної оцінки, включають:

1. Система управління якістю (СУЯ) – це система, яка забезпечує та постійно покращує якість усієї діяльності виробництва. Це загальна структура, яка включає заходи з нагляду за ринком, що зосереджуються конкретно на безпеці та роботі медичних виробів, та більш широкі заходи контролю якості компанії, які регулюють більш широку діяльність організації (рис 2.7).



Рис 2.7 – Інформація, процеси, ролі та відповідальність, необхідні у системах управління якістю (СУЯ)

Стаття 10 Регламенту вимагає, щоб усі виробники створювали, документували, впроваджували, підтримували, оновлювали та постійно вдосконалювали СУЯ. СУЯ визначає процеси виконання клінічної оцінки, включаючи ролі та відповідальність окремих осіб та відділів, діяльність яких сприяє клінічній оцінці медичного виробу.

2. Постмаркетинговий нагляд – це структурована система, яка контролює безпеку та ефективність медичного виробу після його випуску на ринок. Він передбачає збір та детальний огляд даних, що стосуються реального клінічного досвіду використання цього пристрою. Постмаркетинговий нагляд складається з двох елементів:

- Постмаркетингове клінічне спостереження (PMCF), яке активно збирає дані про клінічні показники виробу;
- Системи контролю, які збирають інформацію про скарги та серйозні інциденти під час їх виникнення.

2.1.5 Особи, що відповідають за відповідність нормативним вимогам

Особа, відповідальна за відповідність нормативним вимогам (PRRC) – це особа або група осіб, призначена виробником медичних виробів для прийняття на себе загальної відповідальності за регуляторну діяльність цієї організації.

Більшість виробників повинні мати власну особу, відповідальну за відповідність нормативним вимогам, хоча в Регламенті зазначено, що мікро та малі підприємства можуть використовувати залучену особу за умови виконання встановлених умов. Правила, що стосуються PRRC, викладені у статті 15 Регламенту ЄС.

Якщо компанія не відповідає визначенню малої чи мікрокомпанії, особа, відповідальна за відповідність нормативним вимогам, повинна бути найнята на

виробництво медичних виробів. Регламент описує необхідну кваліфікацію для PRRC таким чином:

- диплом, свідоцтво або інший доказ офіційної кваліфікації, правознавства, медицини, фармації, інженерії чи іншої відповідної наукової дисципліни, а також принаймні один рік професійного досвіду в регуляторних питаннях або в системах управління якістю медичних виробів
- АБО чотири роки професійного досвіду в регуляторних питаннях чи в системах управління якістю медичних виробів.

Тому Регламент дозволяє PRRC стати достатньо кваліфікованими в результаті технічної чи наукової кваліфікації плюс обмежений прямий досвід, або в результаті більш значного безпосереднього досвіду лише у цій галузі.

Оскільки малі та мікрокомпанії не можуть задовольнити ці вимоги, Регламент дозволяє таким компаніям залучати PRRC за межами своєї організації за певних обставин.

2.1.6. Вимоги до нотифікованих органів

Нотифіковані органи – це організації, призначені державою-членом ЄС для оцінки медичних виробів та супутніх технічних документів на відповідність вимогам Регламенту ЄС.

Якщо нотифікований орган переконаний, що поданий на оцінку пристрій відповідає вимогам, він має право видати сертифікат відповідності, що дозволяє виробнику наносити на пристрій знак СЕ та виносити його на ринок (рисунок 2.8).

Якщо розмір знаку відповідності СЕ збільшують чи зменшують, повинні бути витримані пропорції відповідно до наведеної графічної сітки.

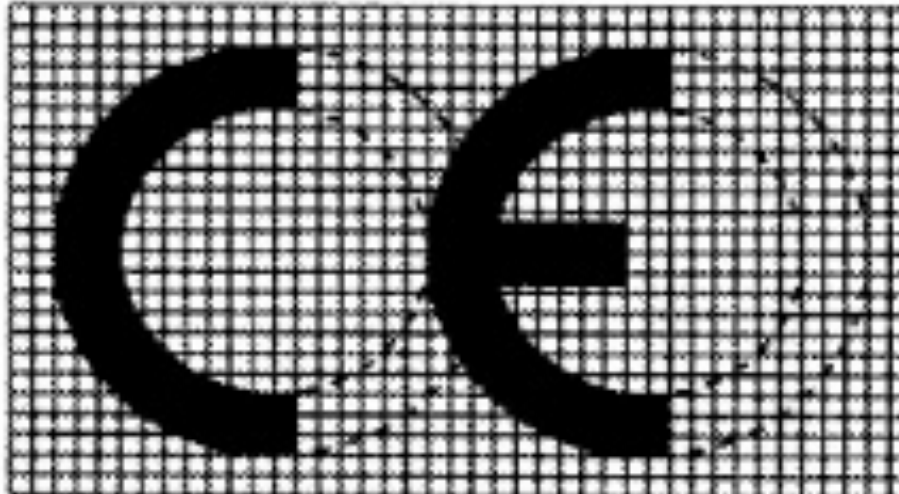


Рис. 2.8 - Зображення знаку відповідності CE

Різні компоненти знаку CE повинні мати по суті однаковий вертикальний розмір, який повинен становити не менше ніж 5 мм, але для дрібних виробів можливі відхилення від зазначеного мінімального розміру.

Якщо застосовно, після знаку CE зазначають ідентифікаційний номер нотифікованого органу, відповідального за проведення процедур оцінювання відповідності, визначених у статті 52. Такий ідентифікаційний номер також зазначають у пропорційних співвідношеннях, які вказують на відповідність виробу вимогам щодо маркування знаком відповідності CE.

Якщо на виріб поширюються вимоги іншого законодавства, яке також вимагає маркування знаком CE, маркування знаком CE повинне підтверджувати також відповідність виробу вимогам такого іншого законодавства.

Розділ IV Регламенту ЄС містить низку статей, де детально описується законодавство, що регулює діяльність та перевірку уповноважених органів. Стаття 36 Регламенту вимагає, щоб нотифіковані органи мали постійну відповідну технічну, наукову базу та клінічну експертизу для виконання своїх функцій. Там, де це можливо, така експертиза повинна застосовуватися самим нотифікованим органом, а не підрядником.

Нижче наведена порівняльна таблиця додатків Регламенту, які застосовуються нотифікованими органами для оцінювання медичних виробів (таблиця 2.1)

Таблиця 2.1

Регламент (ЄС) 2017/745	Директива (MDD)	Фокус додатка
Annex IX Chapters I and III Quality Management System	Annex II excl Section 4 Full Quality Assurance	QMS based; Design, Manufacture, Final Inspection
Annex IX Chapter II Technical Documentation	Annex II Section 4 Design Examination	Product based; Documentation review
Annex X Type-Examination	Annex III Type Examination	Product based; Type testing + Doc review
Annex XI - Part B Product Verification	Annex IV Verification	Product based; Individual devices tested
Annex XI - Part A Production Quality Assurance	Annex V Production Quality Assurance	QMS based; Manufacture, Final Inspection
No equivalent	Annex VI Product Quality Assurance	QMS based; Final Inspection
Article 19 + Annex II, III	Annex VII Declaration of Conformity	For class I devices

Нотифіковані органи виконують ряд завдань під час проведення оцінки відповідності медичних виробів, кожна з яких стосується поданого від виробника медичного виробу.

Складність та масштаб виконання різних завдань буде залежати від класу ризику медичного виробу, про який йде мова, але в загальному його можна описати наступним чином:

- Оцінка системи управління якістю виробника (СУЯ);
- Оцінка медичного пристрою та файлу історії пристрою;
- Оцінка низки технічної документації відповідно до вимог Додатку II та Додатку III Регламенту ЄС;

- Здійснення оцінки Звіту про клінічне оцінювання, що підсумовує клінічну оцінку медичного виробу

Загальною метою процесу оцінки є забезпечення того, щоб пристрій було розроблено відповідно до вимог Регламенту ЄС та в рамках системи управління якістю, достатньою для того, щоб якість зберігалася протягом усього життєвого циклу пристрою. Нотифікований орган також повинен оцінити, чи підтверджено клінічними доказами відповідність усім відповідним Загальним вимогам безпеки та ефективності Додатку I.

Відповідно до положень Регламенту, нотифікований орган повинен:

1) мати задокументовані процедури рекламування своїх послуг з оцінювання відповідності. Ці процедури мають забезпечувати, щоб рекламна чи промоційна діяльність жодним чином не передбачала і не наводила на припущення про те, що оцінювання відповідності певним нотифікованим органом забезпечить виробникам швидший доступ до ринку або буде швидшим, простішим чи менш вимогливим, ніж у інших нотифікованих органів.

2) мати задокументовані процедури, що вимагають перевірки інформації, наданої на етапі, що передує поданню заяви, у тому числі попередньої верифікації того, що продукт підпадає під дію цього Регламенту, та його класу, перед наданням виробнику будь-якої цінової пропозиції щодо певної процедури оцінювання відповідності;

3) забезпечувати, щоб усі контракти, пов'язані з діяльністю з оцінювання відповідності, що підпадає під дію цього Регламенту, були укладені безпосередньо між виробником та нотифікованим органом, а не з будь-якою іншою організацією.

Список нотифікованих органів ЄС, можна знайти у кількох різних місцях. Можливо, найавторитетніший список – на веб-сайті Комісії ЄС. На веб-сайті зберігається оновлений перелік нотифікованих органів, призначених відповідно до Регламенту ЄС.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2

Регламент ЄС 2017/745 «Про медичні вироби» використовується в усіх державах-членах ЄС, що допомагає запобігти встановлення різних умов для пацієнтів і виробників медичних виробів в різних країнах.

Нижче наведені переваги та можливості пов'язані з впровадженням Регламенту ЄС 2017/745 «Про медичні вироби» для оцінки відповідності медичних виробів України:

- виробники, що пройшли оцінку відповідності на відповідність Регламенту зможуть конкурувати на ринку України не тільки за ціною, а й за якістю медичних виробів;

- можливість постачати вироби на територію ЄС у разі дотримання вимог чинного законодавства;

- простежуваність повного життєвого циклу медичного виробу;

- надання користувачам та представникам сфери охорони здоров'я інформації про медичні вироби, яка буде в загальному доступі;

- завдяки жорстким правилам, що стосуються клінічних досліджень і суворішим вимогам до використання небезпечних речовин, населенню гарантується надання покращеного захисту здоров'я і безпеки пацієнтів.

Під час імплементації Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби першочергово віддадуть перевагу великі організації, які можуть інвестувати в зміцнення та навчання людських ресурсів і які мають можливість вносити комплексні зміни, можливо, за допомогою стратегічних консультантів. за межами компанії.

Безумовно, у зв'язку з встановленням високих стандартів якості до виробів медичного призначення, компетентість органу має також бути на високому рівні, для забезпечення їх оцінювання. Проте саме за допомогою таких заходів, буде забезпечено недопущення виходу неякісної продукції на ринок України, що як

результат, значно підвищить безпечність медичних виробів та довіру споживачів до них.

Проте, з впровадженням Регламенту можуть виникнути певні проблеми для України на державному, господарчому та нормативних рівнях. Це пов'язано з тим, що Регламент встановлює суворіший рівень вимог порівняно з Директивами та вимог до безпеки медичних виробів. При цьому можуть спостерігатися проблеми адаптації вимог Регламенту в Україні. Це обумовлено тим, що вітчизняні виробники потребуватимуть час для імplementації та застосування нововведеного законодавства для забезпечення якості на всіх етапах життєвого циклу продукції, що в свою чергу збільшить витрати на виробництво та реалізацію медичного виробу.

РОЗДІЛ 3. ПРАКТИЧНА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕТОДІВ ОЦІНЮВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

3.1 Оцінка відповідності медичних виробів

Оцінка відповідності медичних виробів здійснюється так званими органами з оцінки відповідності – це орган (підприємство, установа, організація чи їх структурний підрозділ), що здійснює діяльність з оцінки відповідності (процесу доведення того, що задані вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, були виконані), включаючи, випробування, сертифікацію та інспектування.

Розрізняють такі органи з оцінки відповідності:

- органи з сертифікації систем менеджменту;
- органи з сертифікації продукції;
- органи з сертифікації персоналу;
- органи з інспектування:
- випробувальні лабораторії;
- калібрувальні лабораторії;
- визнані незалежні організації.

Органи з оцінки відповідності можуть бути як державної форми власності, так і приватної, проте вимоги до них встановлені однакові.

Одним із умов провадження діяльності з оцінювання є акредитація. Наразі в Україні зареєстровано більше 1200 органів з оцінки відповідності, та лише деякі з них мають право на оцінювання медичних виробів. Дані щодо кількості зареєстрованих ООВ наведені на рисунку 3.1.

Реєстр акредитованих ООВ

Станом на 20.12.2021

Назва	Файл	Кількість діючих атестатів про акредитацію	Кількість недіючих атестатів про акредитацію	Загальна кількість
Випробувальні лабораторії (ДСТУ ISO/IEC 17025)	XLS	879	408	1287
Калібрувальні лабораторії (ДСТУ ISO/IEC 17025)	XLS	38	6	44
Медичні лабораторії (ДСТУ EN ISO 15189)	XLS	24	0	24
Провайдери програм перевірки кваліфікації (ДСТУ EN ISO/IEC 17043)	XLS	5	0	5
Органи з сертифікації продукції, процесів та послуг (ДСТУ EN ISO/IEC 17065)	XLS	127	55	182
Органи з сертифікації персоналу (ДСТУ EN ISO/IEC 17024)	XLS	13	3	16
Органи з інспектування (ДСТУ EN ISO/IEC 17020)	XLS	114	81	195
Органи з сертифікації систем менеджменту (ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1)	XLS	68	23	91
Органи з верифікації (ДСТУ ISO 14065:2015)	XLS	1	0	1
В цілому		1269	576	1845

Рис.3.1 – Відомості щодо кількості зареєстрованих ООВ

Кількість органів постійно змінюється: час від часу нові організації отримують необхідні акредитації та призначення, в той час як інші втрачають свій статус. Реєстр призначених органів і визнаних незалежних організацій наявний у відкритому доступі на сайті Міністерства економіки України, відповідно до якого в Україні наразі 15 органів з оцінки відповідності можуть проводити оцінку відповідності медичних виробів (Рис. 3.2).

Ідентифікаційний номер	Назва призначеного органу
UA.TR.001	Державне підприємство "Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів"
UA.TR.002	Державне підприємство "Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації"
UA.TR.039	Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
UA.TR.061	Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОМСТАНДАРТ"
UA.TR.098	Товариство з обмеженою відповідальністю "Український центр медичної сертифікації та прогнозування"
UA.TR.099	Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРМЕДСЕРТ"
UA.TR.101	Державне українське об'єднання "Політехмед"
UA.TR.116	Товариство з обмеженою відповідальністю "Український науковий інститут сертифікації"
UA.TR.118	Державне підприємство "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л. І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України"
UA.TR.120	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІМПРУВ МЕДИКЕЛ"
UA.TR.121	Товариство з обмеженою відповідальністю "Українське сертифікаційне агенство"
UA.TR.126	Товариство з обмеженою відповідальністю "ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ"
UA.TR.130	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сертифікаційний експертний центр АСУ"
UA.TR.136	Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ"
UA.TR.137	Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ"

Рисунок 3.2 – Перелік призначених органів з оцінки відповідності вимогам Технічних регламентів щодо медичних виробів

В ході досліджень було встановлено, що однією з основних задач на даний момент являється побудова принципів та підходів, за допомогою яких відбуватиметься перехід діяльності призначених органів з оцінки відповідності, адже зміни нормативно-правових актів кардинально вплинуть на роботу призначених органів з оцінки відповідності.

3.2 Розроблення організаційно-технічних заходів з впровадження оновлених вимог до ООВ

На рисунку 3.3 зображено основні дії, яким мають слідувати органи з оцінки відповідності в Україні для вирішення проблеми, яка пов'язана з переходом на нове регулювання в сфері медичних виробів та подальшим проведенням робіт з оцінювання медичних виробів.

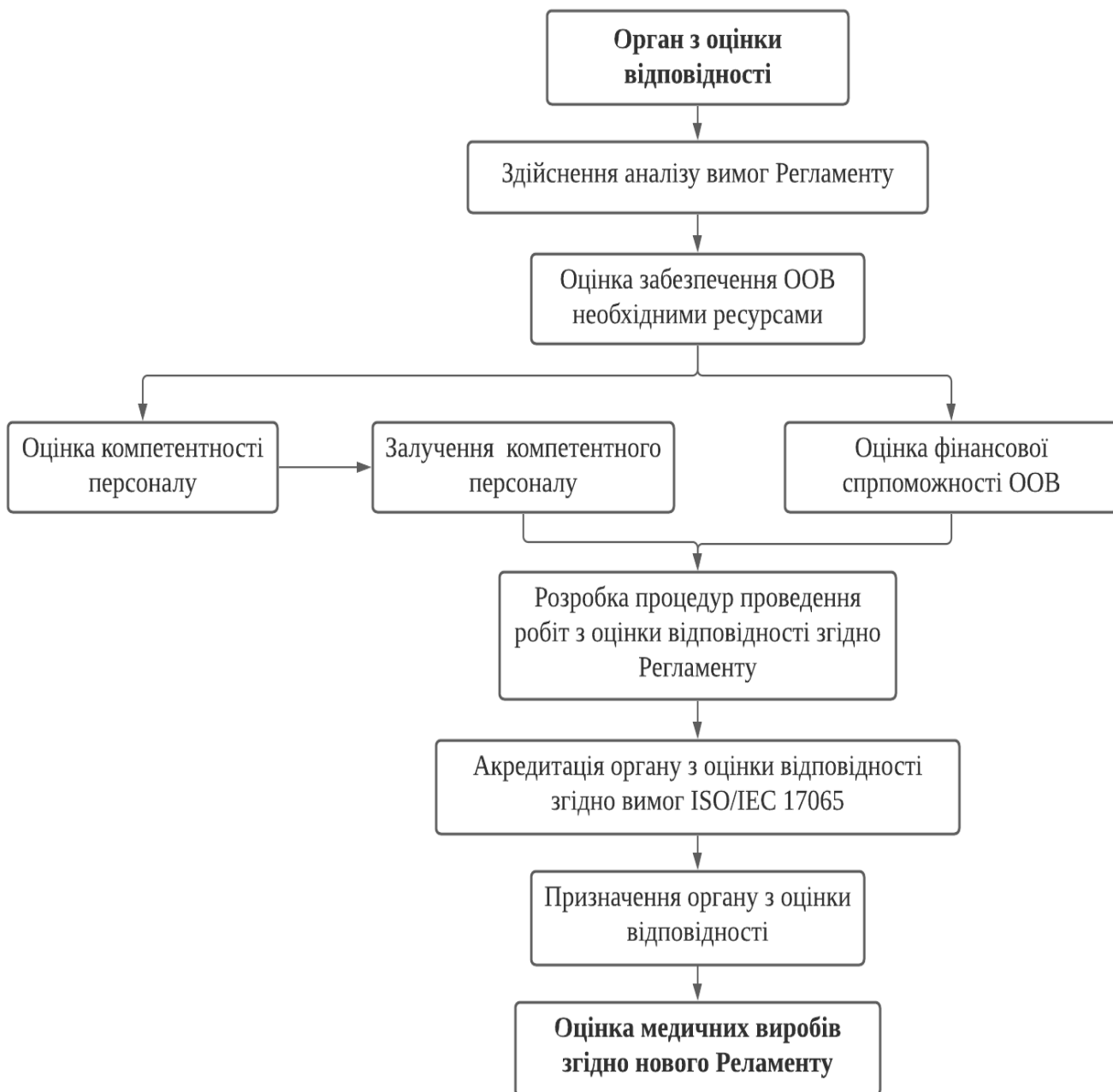


Рисунок 3.3 – Дії, необхідні для провадження ООВ діяльності відповідно до нового Регламенту

Таким чином до оновних дій, яким повині слідувати органи з оцінки відповідності, відносяться наступні положення.

3.2.1 Проведення аналізу Регламенту (ЄС) 2017/745

Для реалізації даного положення потрібно створити робочу групу, яка буде відповідальна за здійснення аналізу, впровадження та внесення відповідних змін до процедур та методик компанії.

3.2.2 Оцінення нововведень та впровадження їх в діяльність органу

Необхідно здійснити внесення змін у внутрішні документи, якими регламентується проведення робіт з оцінки відповідності. Адаптація внутрішніх процесів та документів необхідна для подальшої можливості проведення оцінки відповідності медичних виробів.

Одим із обов'язкових пунктів, які необхідно запровадити, є встановлення критеріїв компетентності персоналу, який буде залучатися до перевірок підприємств-виробників.

3.2.3 Оцінка фінансової спроможності органу з оцінки відповідності

Прийняття нових технічних регламентів завжди відображається на фінансових витратах органів з оцінки відповідності, які планують проводити роботи за новими нормативно-правовими актами.

Виділення людських ресурсів на опанування нових знань, внесення змін до внутрішньої документованої системи управління, проведення навчання персоналу та за необхідності прийняття на роботу осіб, які відповідатимуть встановленим критеріям компетентності, потребують виділення додаткового бюджету на їх реалізацію. Однією із ключових ролей у плануванні затрат буде прланування проведення акредитації органу, адже відповідно до Розділу III Закон України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності”, діяльність з акредитації та

моніторингу Національного органу України з акредитації здійснюється на підставі оплати.

3.2.4 Отримання акредитації від національного органу України з акредитації

З метою виконання вимог Закону України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності”, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері економічного розвитку, призначено національним органом України з акредитації Національне агентство з акредитації України (далі – НААУ).

НААУ здійснює акредитацію відповідно до вимог, установлених законодавством у сфері акредитації, національними стандартами з питань акредитації, гармонізованими з відповідними міжнародними та європейськими стандартами, а також іншими документами з питань акредитації, прийнятими ним, міжнародними та європейськими організаціями з акредитації.

Основними етапами здійснення акредитації є: подання заявки органом з оцінки відповідності на акредитацію чи розширення сфери його акредитації та надання документації, необхідної для проведення акредитації. За результатами аналізування заявки призначається група аудиторів з акредитації, яка відповідальна за складання програми робіт з акредитації проведення аналізу наданої інформації та документації та проведення оцінки органу з оцінки відповідності на місці та аналіз зібраних матеріалів і складання акта оцінки з рекомендаціями щодо акредитації або розширення сфери акредитації.

За результатами проведення вищевказаних етапів НААУ приймає рішення щодо акредитації або відмови в акредитації органу з оцінки відповідності.

3.2.5 Отримання призначення від центрального органу виконавчої влади.

Законодавством України передбачено, що оцінку відповідності вимогам технічних регламентів можуть здійснювати лише ті організації, які мають на це повноваження (призначення).

Призначення здійснюється шляхом видачі органом, що призначає, свідоцтва про призначення органу з оцінки відповідності для виконання як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності, визначених у відповідному технічному регламенті, а саме свідоцтва про призначення. Відповідно до Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, орган, що призначає, – це центральний орган виконавчої влади, що призначає органи з оцінки відповідності, розширює чи скорочує сферу їх призначення, призупиняє, анулює або поновлює їх призначення, а також забезпечує оцінювання та моніторинг таких органів з оцінки відповідності що дасть можливість провадити діяльність в законодавчо регульованій сфері. В Україні повноваження щодо здійснення діяльності технічного регулятора покладені на Міністерство економіки України.

Для отримання призначення орган з оцінки відповідності має подати до Міністерство економіки України, заяву про призначення за встановленою формою та відповідним пакетом документів, згідно статті 35 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”. Призначення органу з оцінки відповідності можливе лише за виконання всіх передбачених вимог до організації, а також наявності акредитації НААУ.

3.2.6 Здійснення оцінювання медичних виробів

Проведення оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів здійснюється згідно положень стандарту ДСТУ EN ISO 17065:2019 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT). Деякі процедури

оцінки відповідності передбачають також використання додаткових стандартів, а саме: ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT) та ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT; ISO/IEC 17020:2012, IDT) або їх окремих пунктів.

Для проведення оцінювання медичних призначеним органом, Регламентом передбачено застосування тих, чи інших додатків, які в цілому поділяють на 2 групи:

1. Додатки з оцінки системи якості (Рисунок 3.4)



Рис. 3.4 – Особливості застосування додатків з оцінки системи якості щодо медичних виробів

2. Додатки з оцінки продукції (Рисунок 3.5)

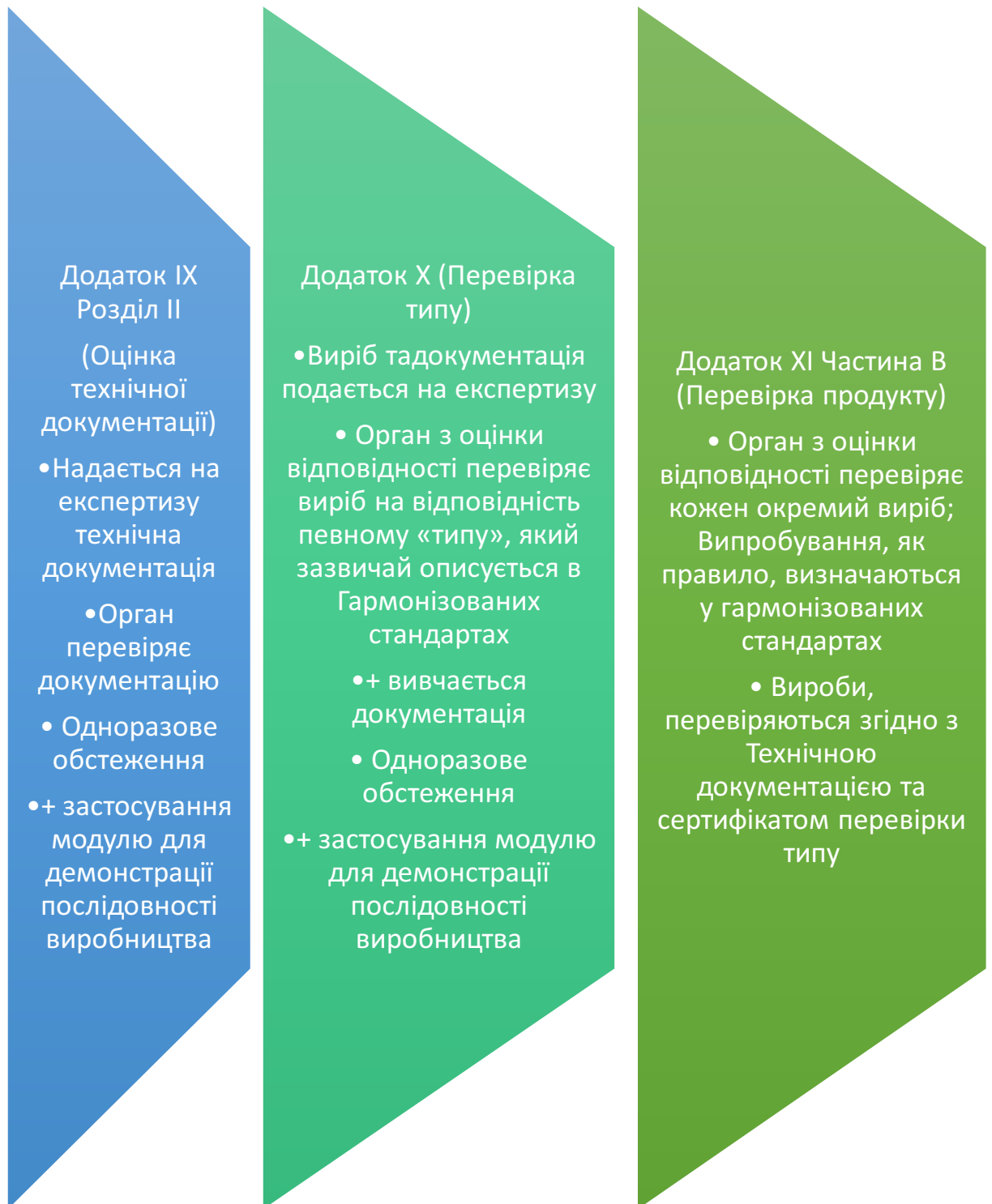


Рис. 3.5 – Особливості застосування додатків з оцінки продукції щодо медичних виробів

Під час ініціалізації проведення оцінки відповідності виробник сам може обрати додатки технічного регламенту, для проведення органом оцінювання медичних виробів (Рисунок 3.6).

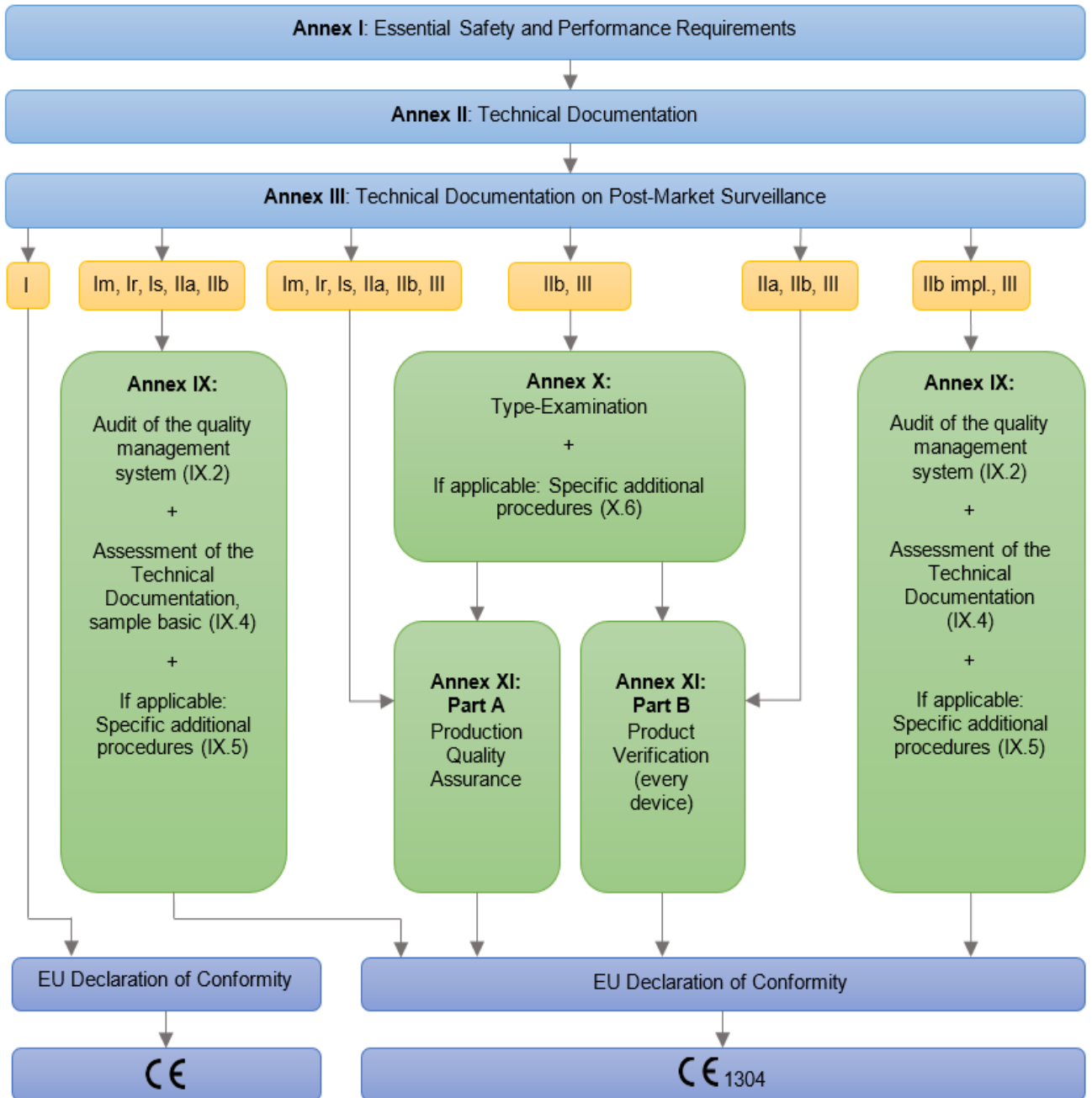


Рис. 3.6 – Оцінка медичних виробів згідно додатків Регламенту в залежності від класу виробу

Усі перевірки за Регламентом повинні розглядатися як початкові перевірки:

- Слід очікувати повного поглибленого аудиту системи управління якістю, але акцент буде зроблений на нових вимогах, запроваджених Регламентом.
- Стратегія відповідності нормативним вимогам, PRRC, UDI, маркування, імплантаційна карта, клінічні, SSCP, PSUR, PMS/PMCF, звіти про нагляд, переклади тощо.
- Великі прогалини в контролі субпідрядників/постачальників можуть призвести до верифікаційних аудитах в цих установах, навіть якщо вони мають дійсну сертифікацію.
- Система управління якістю виробника повинна продемонструвати здатність відповідати вимогам Регламенту.
- Плани проектування для різних виробів із наявними доказами впровадження принаймні для кількох виробів.

Видача сертифікату діють протягом зазначеного у них строку, який не перевищує 5 років. За заявою виробника дія сертифіката може бути продовжений на додатковий термін, який не перевищує п'яти років, на підставі повторного сертифікації згідно із застосовними процедурами оцінки відповідності. Наповнення сертифіката повинне відповідати вимогам, визначеним у додатку XII Регламенту.

3.3 ОЦІНКА РИЗИКІВ ДІЯЛЬНОСТІ ООВ

3.3.1 Визначення та оцінення рівня ризиків та їх прийнятних рівнів

Органу з оцінки відповідності необхідно оцінити ризики, які з'являються через впровадження оновлених вимог нормативно-правових актів, в тому числі необхідно оцінити ризики додаткового навантаження на осіб, залучених до робіт з

оцінювання медичних виробів, недостатню компетентність існуючого персоналу тощо.

На практиці оцінка рівню ризику розраховується за формулою:

$$R = P \times S, \quad (3.1)$$

де R – рівень ризику;

P – ймовірність виникнення загрози;

S – серйозність можливих наслідків загрози.

Критерії по вірогідності виникнення та серйозності можливих наслідків можна оцінити за 5-бальною шкалою згідно з таблицею 3.1.

Таблиця 3.1

Оцінка ймовірності			Оцінка серйозності	
P	Опис	% ймовірності	S	Ступінь
1	Неймовірно	до 0,01	1	Дуже низька
2	Мало ймовірно	від 0.01 до 0.1	2	Низька
3	Можливо	від 0.1 до 1	3	Серйозна
4	Ймовірно	Від 1 до 10	4	Критична
5	Дуже ймовірно	Від 10 до 50	5	Катастрофічна

Результатом виявлення ключових ризиків повинна стати карта ризиків, в якій наявна інформація про ймовірність настання події та її серйозність. Основними прийомами управління ризиками є уникнення, зниження, передача та утримання ризиків. Комплексний підхід до управління ризиками – це програма конкретних заходів спрямованих на отримання оптимальних результатів за допустимого рівня

ризик, а також підвищення рівня безпеки. В залежності від розрахованого рівню ризик знаходиться у одній із зон згідно рисунку 3.7.

Ймовірність, P	Серйозність можливих наслідків, S				
	1	2	3	4	5
1					
2					
3					
4					
5					



- зона прийнятних значень

- зона допустимих значень (ризик є прийнятним, але за появи можливості потребує подальшого зниження)

- зона недопустимих значень

Рисунок 3.7 – Зображення зон можливих значень ризиків (карта ризиків)

3.3.2 Здійснення заходів з мінімізації рівня ризиків

Після визначення рівню ризику представники органу з оцінки відповідності надають свої пропозиції щодо заходів зі зниження ризику. Схвалені заходи документуються та затверджуються керівництвом.

Одним із найпоширеніших методів зниження ризику є уникнення ризику. Основна мета цього методу полягає в простому ухиленні від прийняття певних рішень, обтяжених надмірним ризиком та у відмові співпрацювати з ненадійними

контрагентами, постачальниками. Дотримання політики ухилення від ризику є доцільним, якщо:

- рівень ризику набагато вищий за рівень можливого доходу
- ризики є небезпечними і значними;
- втрати від прояву ризику надто високі, й орган не в змозі буде їх відшкодувати.

Стратегічне планування, прогнозування економічної ситуації, прогнозування поведінки можливих замовників та дій конкурентів, зміни в секторах та сегментах ринку, прогнозування в межах регіону та всієї країни дозволяють знизити рівень ризику розвитку підприємства.

Після виконання заходів щодо зниження ризику обчислюється рівень залишкового ризику та можливість виникнення нових загроз.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3

В даній роботі наведена практична реалізація методів оцінювання медичних виробів. В розділі проаналізовано діяльність органів з оцінки відповідності в Україні – установ, що здійснюють діяльність з доведення того, що задані вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, були виконані, включаючи, випробування, сертифікацію та інспектування.

Наведено принципи, якими мають керуватися органами з оцінки відповідності.

Побудовано послідовність здійснення оцінювання медичних виробів, в тому числі описано процес отримання акредитації від Національного агентства з акредитації та свідоцтва про призначення органу з оцінки відповідності для виконання як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності, визначених у відповідному технічному регламенті від центрального органу виконавчої влади – Міністерства економічного розвитку України.

Запропоновано алгоритм, який може застосовуватися органами з оцінки відповідності необхідні для переходу органів до провадження діяльності відповідно до нового Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів.

Схематично зображені основні види процедур оцінки відповідності медичних виробів згідно додатків Регламенту (ЄС) 2017/745 та наочно зображені залежності класифікації медичних виробів від обраних процедур. Наведенні основні відмінності та особливості застосованих процедур, як щодо оцінки систем управління якістю, так і оцінки продукції.

Обґрунтована думка щодо необхідності оцінення органом з оцінки відповідності ризиків, що з'являються через впровадження оновлених вимог нормативно-правових актів.

В даному розділі вказано методи визначення та оцінення рівня ризиків та їх прийнятних рівнів, наведено формулу для обчислення рівня ризиків, а також

здійснення заходів з мінімізації рівня ризиків. Вказані основні прийоми управління ризиками.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. За результатами аналізу змін у вимогах міжнародного європейського законодавства щодо медичних виробів, зокрема прийняття Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, встановлено необхідність гармонізації українського законодавства та законодавства ЄС, що в подальшому дасть поштовх для надання якісних послуг в сфері охорони здоров'я та забезпечення належного рівня якості та безпечності медичних виробів.

2. Встановлено, що імплементація та адаптація положень нового Регламенту ЄС 2017/745 забезпечить приведення національного законодавства у відповідність із нормами законодавства Європейського Союзу, що у свою чергу сприятиме:

- 1) забезпечення безпечними медичними виробами;
- 2) гармонізацію технічного регулювання України з законодавством ЄС та створенню передумов для подальшого укладення Україною Угоди АСАА з Європейським Союзом у сфері медичних виробів, які є предметом регулювання Регламенту ЄС 2017/745;
- 3) усуненню технічних бар'єрів в торгівлі.

3. Проаналізовано основні відмінності в європейському регулюванні, які відбулись в сфері медичних виробів з прийняттям Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби та їх вплив на діяльність регуляторів ринку медичних виробів.

4. Запропоновано методи вирішення проблем, пов'язаних з імплементацією європейських вимог в діяльність технічних регуляторів, в тому числі, призначених органів з оцінки відповідності для виконання як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності, визначених у відповідному технічному регламенті щодо медичних виробів.

5. Запропоновано методи визначення та оцінення рівня ризиків та їх прийнятних рівнів, а також здійснення заходів з мінімізації рівня ризиків. Вказані основні прийоми управління ризиками.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.
2. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&rid=6>.
3. Directive 2007/47/ec of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 Amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. Web site. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:en:PDF>.
4. Технічний регламент щодо медичних виробів затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>.
5. Доступ українських товарів до ринку ЄС. Угода АСАА [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://ukraine-eu.mfa.gov.ua/posolstvo/torgovelnno-ekonomichne-spivrobitnictvo-ukrayina-yes/dostup-ukrayinskih-tovariv-do-rinku-yes-ugoda-asaa>.
6. Информационный бюллетень для производителей медицинских изделий [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/md_manufacturers_factsheet_ru.pdf.
7. The European Medical Device Regulation 2017/745/EU: Changes and Impact on Stakeholders / Norbert Clemens // Journal of Clinical Research Best Practices / Vol.14, No.9, September 2018.

8. Implications of the new MDR (EU 2017/745) for Class I medical devices / Javier Primo Capella, Rafael Mengual Ortolá, Laura Martínez Gómez // Revista de BIOMECANIC@, No.67, December 2020.
9. Clinical Investigations on Medical Devices, after the New European Regulation (2017/745)/ Salvatore Bianco, Alfredo Nunziata, Giacomo Pozzoli // CLINICAL TRIALS AND PRACTICE/ Vol.1, No. 1, October 2017.
10. COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>. (1993, June, 14).
11. COUNCIL DIRECTIVE of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=EN>. (1990, June, 20).
12. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=EN>. [in English]. (1998, October, 27).
13. Cinzia Greco (2015) The Poly Implant Prothèse breast prostheses scandal: Embodied risk and social suffering. *Social Science & Medicine*, Vol. 147, P. 150-157.
14. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>. [in English]. (2017, April, 5).
15. Режим доступу до ресурсу: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13
16. Про акредитацію органів з оцінки відповідності: Закон України, 2001 (Верховна Рада України). Відомості Верховної Ради України, 31, 170. <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2407-14#Text>> (2001, травень, 17).

17. Про стандартизацію: Закон України, 2014 (Верховна Рада України). Відомості Верховної Ради України, 31, 1058. <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>> (2014, червень, 5).
18. Про підтвердження відповідності: Закон України, 2001 (Верховна Рада України). Відомості Верховної Ради України, 32, 169. <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2406-14#Text>> (2001, травень, 17).
19. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>. (2013, жовтень, 2).
20. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text>. (2013, жовтень, 2).
21. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 755 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text>. (2013, жовтень, 2).
22. Доступ українських товарів до ринку ЄС. Угода АССА. <https://ukraine-eu.mfa.gov.ua/posolstvo/torgovelnо-ekonomichne-spivrobitnictvo-ukrayina-yes/dostup-ukrayinskih-tovariv-do-rinku-yes-ugoda-asaа>. (2021, квітень, 15).
23. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України, 2015 (Верховна Рада України). Відомості Верховної Ради України, 14, 96. <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>> (2015, січень, 15).
24. Мовсесян А. (2020). Конвергенція Українського Ринку Медичних Інструментів До Ринку ЄС. *Економіка та держава*. №. 4, ст. 246-250.
25. Clemens N. (2018). The European Medical Device Regulation 2017/745/EU: Changes and Impact on Stakeholders. *Journal of Clinical Research Best Practices*, Vol. 14, No. 9.
26. Unique Device Identification (UDI) System under the EU Medical Device Regulations 2017/745 and 2017/746. Retrieved from

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664/attachments/1/translations/en/renditions/native>. (2020, August, 1).

27. Европейская комиссия. Информационный бюллетень для Производителей медицинских изделий.

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/md_manufacturers_factsheet_ru.pdf. (2020, Август, 1).