

УДК 346.12:613/614

Г.І. Хімічева, д.т.н., проф.
Р.О. Михалко
О.П. Мануйлова

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Київський національний університет технологій та дизайну, м. Київ,
olhachudinovych@ukr.net

В роботі проаналізовані механізми та інструменти нормативного забезпечення медичних виробів. Доведено, що закріплення механізмів та інструментів нормативного забезпечення медичних виробів на рівні держави та впровадження їх на вітчизняному виробництві прискорить розвиток зазначеної галузі промисловості та забезпечити доступ населення до сучасних, якісних та безпечних медичних виробів

Ключові слова: оцінка відповідності, медичні вироби, Технічний регламент

Постановка проблеми у загальному вигляді.

Здоров'я та життя людини є найважливішими суспільними цінностями. Для їх забезпечення були винайдені медичні вироби, які в своїй еволюції пройшли тривалий шлях. Без них не може обійтися жодна лікувально-профілактична установа, а точна верифікація діагнозу практично неможлива без діагностичного і лабораторного устаткування. Таке широке використання цієї продукції, яка покликана вирішувати безліч важливих завдань в медицині, визначає необхідність підтвердження її якості і безпеки для пацієнта.

Гармонізація українського законодавства з аналогічним законодавством ЄС у сфері обігу медичних виробів надає вітчизняним виробникам можливість виводити свою продукцію на європейський ринок.

До факторів запровадження регулювання слід віднести:

- Технічна революція.. Очевидно, що досягнення в науці та техніці нагромаджуються та слугують базою для подальших відкриттів. Особливо це притаманно в сфері медичних виробів. Сектор медичних виробів є незмінним лідером за кількістю поданих заявок на отримання патентів. Так, у 2017 р. Європейський офіс патентування (англ. European Patent Office) отримав 13090 заявок від організацій, які виробляють медичні вироби. Це більше ніж у 2016 р. на 6,2% [1].

- Загострення глобальної секторальної конкуренції. З історії відомо, що головним конкурентом Європейського Союзу на глобальному ринку медичних виробів є США, де законодавче регулювання сформувалося ще у 1976 р. через прийняття поправок щодо медичних виробів [2]. Важко оцінити вплив прийняття американського законодавства на розробку та імплементацію європейського, проте у кінцевому підсумку директиви ЄС виявилися не такими жорсткими до виробників та їхньої продукції у порівнянні з нормами США. Стає очевидним, що це спонукало американські компанії до початкового виходу на європейський ринок, а згодом і до ініціації процесу допуску на вітчизняний.

- Наявність прямої і прихованої державної підтримки інноваційних сфер. В угодах Європейського Співтовариства і Європейського Союзу завжди приділялися окремі розділи дослідженням та науковому прогресу. Відбувалося регулярне заохочення та підтримка малого та середнього підприємництва, інститутів та дослідницьких центрів у їхній науковій та дослідній діяльності. Така підтримка є одним з елементів державного регулювання ринку.

- Значне зростання попиту на новітнє обладнання. На початок 2018 р. у світі нараховувалося понад 500000 медичних виробів [3] різного типу та складності. Впровадження державного регулювання вирішує питання контролю за безпекою та роботою медичних виробів, які з'являються на ринку.

- Креативізація процесів розроблення, випробування та комерціалізації. Створення нових виробів, які за своєю суттю не є медичними (такі як кольорові лінзи, обладнання для ліпосакції тощо), змушує державні інституції шукати регуляторні рішення і для них. Оскільки ризики, що несуть такі вироби, мають медичний характер та можуть заподіяти шкоду здоров'ю користувача.

Аналіз останніх досліджень та публікацій.

Аналіз літературних джерел показав, що питаннями розробки та впровадження механізмів та інструментів оцінки відповідності медичних виробів займається багато вчених і науковців. Цій тематиці присвячені роботи таких провідних фахівців, як Гаркуша А.О., Демчук Л.В., Байцар Р.І.[4,5] та багато інших, що займаються проблемою оцінки відповідності медичних виробів в Україні та закордоном.

Метою статті є аналіз механізмів та інструментів нормативно-технічного регулювання медичних виробів для забезпечення потенційних споживачів якісною, екологічною та безпечною продукцією.

Виклад основного матеріалу дослідження.

Проведений аналіз показав, що основними нормативними документами, які регламентують оцінку відповідності медичних виробів є:

- Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»;
- Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції»;
- Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;
- Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;
- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;
- Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754;
- Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [6] визначено правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і процедур оцінки відповідності, які передбачені цим законом, а також здійснення добровільної оцінки відповідності.

Відповідність продукції вимогам технічних регламентів може бути забезпечена шляхом застосування національних стандартів, посилення на які містяться у відповідних технічних регламентах. У технічному регламенті зазначається, що відповідність продукції таким національним стандартам є єдиним способом, чи одним із способів задоволення відповідних вимог технічного регламенту.

З 01.07.2015 обов'язковими для виконання стали вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» (далі - Технічний регламент) [7], дія якого поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них.

Відповідно до Технічного регламенту медичний виріб — це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Згідно з положеннями Технічного регламенту, введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів дозволяється у разі, якщо вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Технічним регламентом передбачається, що медичні вироби розробляються та виготовляються в такий спосіб, щоб у разі їх застосування за призначенням у відповідних умовах вони не спричиняли виникнення ризику для клінічного стану або безпеки споживачів чи для здоров'я і безпеки користувачів або інших осіб, за умови, що будь-які потенційні ризики, які можуть бути пов'язані із застосуванням таких медичних виробів за їх призначенням, є допустимими порівняно з корисною дією для споживачів і поєднуються з високим рівнем захисту здоров'я та безпеки.

Медичні вироби, щодо яких буде проведено відповідну процедуру оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, вводяться в обіг за наявності декларацій відповідності, що видаються виробником медичного виробу, або його уповноваженим представником в Україні. Декларація про відповідність має супроводжувати медичний виріб під час введення його в обіг та реалізації. Обов'язковою вимогою Технічного регламенту є призначення уповноваженого представника виробника медичного виробу на території України у разі, якщо виробник не є резидентом України.

Медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до міри потенційного ризику від їх застосування. Класифікацію наведено в таблиці 1.

При класифікації медичних виробів враховують критерії такі, як тривалість застосування медичного виробу, інвазивність медичного виробу, наявність контакту з людським тілом або взаємозв'язку з ним, спосіб введення медичного виробу в тіло людини (через анатомічні порожнини або хірургічним шляхом), застосування для життєво важливих органів і систем, застосування джерел енергії.

Таблиця 1

Класифікація медичних виробів

Клас	Ступінь ризику	Опис	Оцінка відповідності	Документація	Приклади
I	Низький	Більшість неінвазивних виробів, що взаємодіють з тілом людини	Оцінка виробником	Декларація відповідності	Палиця
Па	Помірний	Обмінюються енергією з пацієнтом терапевтичним шляхом або використовуються для діагностування та моніторингу медичного стану. Загалом інвазивні, але обмежені природними отворами в тілі людини	Нотифікований орган	Сертифікат відповідності	Катетер
Пб	Помірний	Більшість хірургічно інвазивних/активних виробів, що частково або повністю імплантуються в тіло людини. Можуть змінювати склад тілесних тіл	Нотифікований орган	Сертифікат відповідності (процедура оцінки відповідності вимагає клінічних даних)	Протез стегна
III	Високий	Використовуються для підтримки життя та запобігання погіршенню здоров'я людини, або такі, що представляють потенційний високий ризик захворювання або шкоди здоров'ю. Вироби, що безпосередньо з'єднуються з центральною кровоносною та нервовою системою, або містять лікарські засоби	Нотифікований орган	Сертифікат відповідності (процедура оцінки відповідності вимагає клінічних даних)	Біологічний штучний клапан серця

Виробники медичних виробів I класу потенційного ризику застосування (не є стерильними та без функції вимірювання), а також медичних виробів для діагностики *in vitro* (окрім тих, які включено до переліків А та В, та виробів для самоконтролю) самостійно проводять оцінку відповідності без залучення органу з оцінки відповідності та складають декларацію про відповідність. Виробник або його уповноважений представник в Україні (за наявності відповідного дозволу від виробника) наносить на такі вироби знак відповідності (рис.1) до моменту ведення їх в обіг.



Рис. 1. Національний знак відповідності в Україні

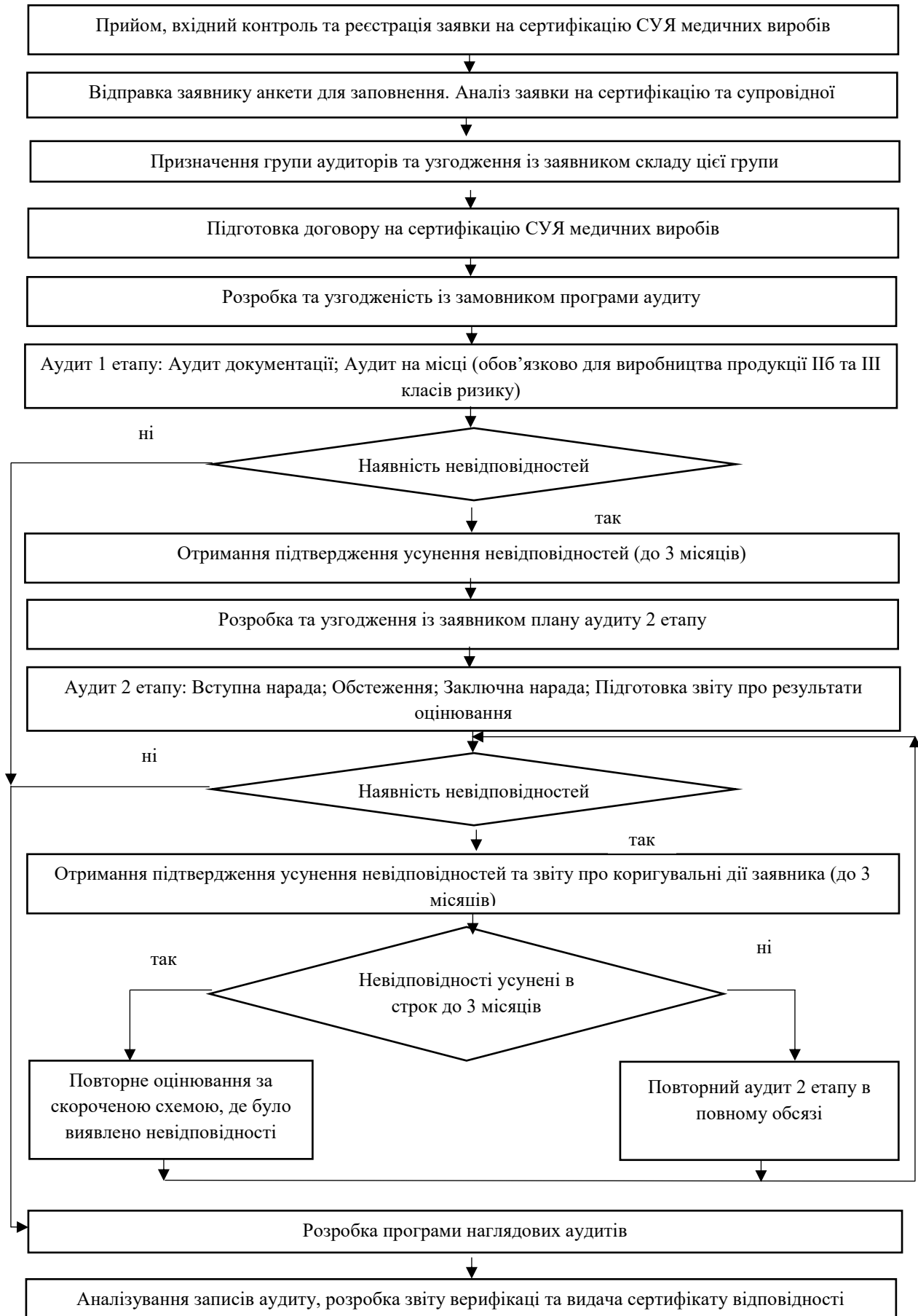


Рис. 2. Алгоритм оцінки відповідності системи управління якістю медичних виробів

Виробники продукції Па, Пб та Пв класу потенційного ризику проходять оцінку відповідності у два шляхи: через випробування виробів або через оцінку системи управління якістю виробника. Для

випадку випробування виробів доказом відповідності виробів основним вимогам технічних регламентів є позитивні результати випробувань на відповідність стандартам, що відповідають європейським гармонізованим стандартам.

Проходження оцінки відповідності шляхом оцінки системи управління якістю потребує виїзду на виробничі площі групи аудиторів органу з оцінки відповідності. Попередньо призначається група аудиторів та розробляється програма аудиту і згодом узгоджуються із заявником. Такий шлях дозволяє перевірити на відповідність заданим вимогам весь спектр виробів, що виготовляються на таких площах [8].

Алгоритм оцінки відповідності системи управління якістю наведено на рис.2.

Постановою Кабінету Міністрів України від 01.06.2011 № 573 «Про затвердження переліку органів державного ринкового нагляду та сфер їх відповідальності» [9] визначено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держліксслужба) органом державного ринкового нагляду щодо медичних виробів.

Призначені органи з оцінки відповідності медичних виробів регулярно звітують про свою діяльність Держліксслужбі, як органу державного ринкового нагляду, щодо медичних виробів, та Мінекономрозвитку, як центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері оцінки відповідності.

Призначені органи з оцінки відповідності медичних виробів ведуть реєстр виданих сертифікатів відповідності та надають їх копії за встановленою процедурою до державного реєстру сертифікатів відповідності, який веде Мінекономрозвитку.

Висновки та перспективи подальших досліджень

За результатами досліджень можна відзначити, що закріплення механізмів та інструментів нормативного забезпечення медичних виробів на рівні держави та впровадження їх на вітчизняному виробництві надасть можливість розвитку зазначеної галузі промисловості та забезпечить доступ населення до сучасних, якісних та безпечних медичних виробів.

Список літературних джерел

1. European Patent Office, Statistics and Indicators [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2017/statistics.html>.
2. Medical Device Amendments of 1976 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-90/pdf/STATUTE-90-Pg539.pdf>. – Р. 45.
3. The European Medical Technology Industry in figures / 2018 [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech%20Europe_FactsFigures2018_FINAL_1.pdf. – Р. 44.
4. Гаркуша Є. О. Процедура оцінки відповідності медичних виробів: окремі проблеми правозастосування / Є. О. Гаркуша, А. О. Гаркуша // Порівняльно-аналітичне право. – 2015. – № 4. – С. 158 – 159.
5. Демчук Л. В. Забезпечення якості виробництва та обігу медичних виробів / Л. В. Демчук, Р. І. Байцар // Вісник Нац. ун-ту “Львівська політехніка” : Автоматика, вимірювання та керування. – 2012. – № 741. – С. 17–22.
6. Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності: Закон України від 01.12.2005 р. № 3164-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2006. – № 12. – С. 101.
7. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 // Офіційний вісник України. – 2013. – № 82. – С. 158.
8. Хімичева Г. І Оцінка відповідності медичних виробів відповідно до вимог Технічних регламентів / Г. І. Хімичева, О. П. Чудінович // Тези доповідей XVI Всеукр. наук. конф. молодих учених та студентів “Наукові розробки молоді на сучасному етапі” (26 – 27 квітня 2018 р.) – Київ – КНУТД – С. 371 – 372.
9. Про затвердження переліку органів державного ринкового нагляду та сфер їх відповідальності: Постанова Кабінету Міністрів України від 01.06.2011 р. № 573 // Офіційний вісник України. – 2011. – № 41. – С. 111.