

ОСНОВИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

**Л.Е. Патіота, Т.Ф. Харченко, кандидат мед. наук, В.М. Левицька, кандидат біол. наук,
О.А. Харченко, кандидат мед. наук, Т.В. Юрченко, кандидат сільгосп. наук**

*ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя МОЗ України», м. Київ*

РЕЗЮМЕ. *Мета статті:* ознайомлення з системою оцінки відповідності медичних виробів. Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» з 1 липня 2015 р. введений порядок оцінки відповідності медичних виробів згідно з вимогами зазначеного регламенту. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів буде можливо лише тоді, коли вони повністю будуть відповідати вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Ключові слова: виробництво медичні, оцінка відповідності, підтвердження відповідності, національний знак відповідності.

Від часу вступу в 2008 році до Світової організації торгівлі (СОТ) Україна прийняла правила гри, які діють на світовому ринку. Відтоді перед нашою країною постало відповідальне завдання: подолання технічних бар'єрів в торгівлі з країнами-членами СОТ, реформування національної системи технічного регулювання, приведення національної системи технічного регулювання до визнаної в світі європейської моделі, тобто до норм та правил, країн — членів ЄС.

Фундаментом створення та функціонування єдиного світового ринку є вільне переміщення товарів. У торгівлі воно базується на взаємному визнанні результатів оцінки відповідності, що може бути забезпечено тільки через технічну гармонізацію (взаємну відповідність вимог).

Така гармонізація досягається наявністю в країні сучасної системи технічного регулювання, яка б відповідає загальновизнаним міжнародним нормам та правилам, в першу чергу, Світової організації торгівлі та міжнародних організацій зі стандартизації — ISO, IEC та ін.

Технічне регулювання — правове регулювання відношень у сфері встановлення, застосування та виконання обов'язкових вимог до продукції або пов'язаних з нею процесів, систем та послуг, персоналу та органів, а також перевірка їх дотримання шляхом оцінки відповідності та/або ринкового нагляду.

Основні принципи технічного регулювання:

- єдність правил встановлення вимог до продукції, процесів виробництва, експлуатації та утилізації, робіт або послуг;
- відповідність технічного регулювання інтересам національної економіки, стану матеріально-технічної бази та рівню науково-технічного розвитку;
- незалежність органів з акредитації, сертифікації та випробувальних лабораторій (цент-

рів) від виробників, продавців, виконавців та покупців;

- єдність системи та правил акредитації.

Основними складовими системи технічного регулювання є стандартизація, оцінка відповідності, метрологія, акредитація органів з оцінки відповідності, випробувальних та калібрувальних лабораторій.

Встановлюючи правила та порядок використання елементів регулювання в їх взаємозв'язку, законодавець формує відповідну модель технічного регулювання.

Система технічного регулювання прийнята в країнах ЄС. В Євросоюзі створена система технічного регулювання, яка на даний час у світі розглядається, як найбільш ефективна модель для міжнародного співробітництва, оскільки створювалась для формування єдиного економічного простору.

Ефективність європейського підходу у сфері технічного регулювання підтверджується наявністю угод про взаємне визнання результатів оцінки відповідності ЄС з такими країнами: Японія, США, Канада, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль. У країнах ЄС вільне переміщення товарів базується на основі «Нового підходу» до технічної гармонізації та стандартизації (прийнято Радою Європи 7 травня 1985 р.) та «Глобального підходу» у сфері оцінки відповідності (прийнято Радою Європи 21 грудня 1989 р.). Такі підходи реалізуються через відповідні директиви ЄС, які також затверджені Радою Європи.

В частині медичних виробів у країнах ЄС розроблені три директиви, які базуються на принципах загального підходу.

- Директива 93/42/ЄЕС Ради Європи від 14 червня 1993 р. Щодо медичних приладів.
- Директива 98/79/ЄС Європейського парламенту та Ради Євросоюзу від 27 жовтня 1998 р. Щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*.

- Директива 90/385/ЄЕС Ради Європи від 20 червня 1990 р. Щодо зближення законодавчих актів Держав—членів в області активних медичних приладів, які імплантуються.

Основні принципи «Нового підходу»:

- у директивах на продукцію задаються обов'язкові для виконання загальні (суттєві) вимоги безпеки;
- встановлення конкретних характеристик покладається на європейські стандарти, які є добровільними для застосування;
- продукція, виготовлена у відповідності до вимог гармонізованих з директивою ЄС європейських стандартів, розглядається як відповідна основним вимогам директиви (принцип презумпції відповідності);
- продукція може бути розміщена на ринку ЄС тільки після процедури оцінки відповідності;
- контроль за ринком забезпечують державні органи.

«Новий підхід» доповнюється «Глобальним підходом» до оцінки відповідності. Основна мета «Глобального підходу» полягає в тому, що він вводить гармонізовані процедури оцінки відповідності в директиви «Нового підходу».

«Глобальний підхід» передбачає застосування модулів для різних стадій процедур оцінки відповідності, встановлення єдиних критеріїв їх використання та призначення спеціальних органів, що виконують ці процедури.

Модулі — це комплекси уніфікованих процедур оцінки відповідності. Модульний підхід дозволяє формувати безліч з'єднань модулів, таким чином збільшуючи кількість схем підтвердження відповідності, з яких можна вибрати схему, яка адекватна рівню можливого ризику застосування конкретної продукції.

По суті, перелічені основні принципи і визначають модель технічного регулювання в країнах ЄС. Важливо, що ці принципи являють собою цілісну систему. Іншими словами, виключення з цього набору хоч одного принципу порушує системність підходу. В цілому, застосування такої моделі технічного регулювання створює сприятливі умови для вільного обігу безпечних товарів та суттєво обмежує адміністративне втручання щодо розміщення виробів на ринку та господарську діяльність виробників. Таким чином, в ЄС ключовим завжди залишається принцип: використання стандарту є добровільним, а відповідність закону (директиві) — обов'язковим.

Приведення національної системи технічного регулювання України до визнаної в світі європейської моделі, тобто до норм та правил, прийнятих в країнах — членах ЄС, засновано на наступному.

З прийняттям Верховною Радою законів «Про стандартизацію», «Про підтвердження

відповідності», «Про метрологію та метрологічну діяльність», «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» та інших, національна система технічного регулювання почала адаптуватись до міжнародних, в першу чергу, європейських вимог. Основна увага сконцентрована на впровадженні європейських директив «Нового підходу», гармонізації національних стандартів з міжнародними та європейськими.

Згідно із Законом України "Про підтвердження відповідності" об'єктами підтвердження відповідності можуть бути:

- продукція;
- системи якості (сукупність елементів організаційної структури);
- системи управління якістю (сукупність органів та об'єктів управління);
- системи управління довкіллям;
- персонал.

Системи управління якістю на підприємствах впроваджуються за допомогою стандартів ДСТУ ISO 9001-2009, ДСТУ ISO 14001-2006, ДСТУ ISO 13485 -2005 та інших.

Європейські директиви впроваджуються в Україні в якості технічних регламентів.

Технічний регламент, як нормативно-правовий акт, прийнятий органом державної влади, встановлює обов'язкові вимоги для усунення загрози в частині національної безпеки; захисту життя, здоров'я та майна людини; захисту тварин, рослин і довкілля та інших сфер.

У частині медичних виробів в Україні впроваджені такі Технічні регламенти (у відповідності з європейськими директивами):

- Технічний регламент щодо медичних виробів (постанова Кабміну № 753 від 02.10.2013 р.);
- Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* (постанова Кабміну № 754 від 02.10.2013 р.);
- Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова Кабміну № 755 від 02.10.2013 р.);
- Технічний регламент щодо модулів оцінки відповідності та національного знаку відповідності (постанова Кабміну № 1585 від 07.10.2003 р.)

Технічні регламенти встановлюють єдині вимоги до медичних виробів та процедур з підтвердження відповідності цим вимогам, принципи маркування національним знаком відповідності в законодавчо регульованій сфері. Вимоги технічних регламентів є обов'язковими.

Вимоги технічних регламентів забезпечуються за допомогою відповідних національних стандартів, які мають статус добровільного застосування, та інших нормативних документів, в яких встановлені конкретні норми та

положення, дотримання яких гарантує виконання вимог відповідних технічних регламентів. Перелік цих стандартів опублікований в офіційному виданні.

З точки зору безпеки застосування медичні вироби поділяються за класами згідно з ДСТУ 4388-2005 «Вироби медичні. Класифікація залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги». Класи мають позначки I, IIa, IIb та III:

- клас I – медичні вироби з низьким ступенем ризику (деякі хірургічні інструменти, електроди та медичне устаткування тощо);
- клас IIa – медичні вироби з середнім ступенем ризику (діагностичне ультразвукове устаткування, деякі перев'язувальні засоби та реагенти крові, фізіотерапевтична апаратура тощо);
- клас IIb – медичні вироби з підвищеним ступенем ризику (апарати для анестезії, апарати та пристрої для введення лікарських засобів тощо);
- клас III – медичні вироби з високим ступенем ризику (штучні клапани серця, апаратура для гемодіалізу тощо).

Критерії класифікування медичних виробів:

- тривалість застосування;
- інвазивність;
- наявність контакту з тілом людини або взаємозв'язку з ним;
- спосіб введення медичного виробу в тіло – через отвір в організмі або хірургічним способом;
- застосування для життєвоважливих органів;
- застосування джерела енергії.

Принципи «Глобального підходу» впроваджені в Україні «Технічним регламентом модулів оцінки відповідності» (постанова Кабміну № 1585 від 7 жовтня 2003 р.). Цей Технічний регламент встановлює основні вимоги до проведення процедури оцінки відповідності та визначає модулі її проведення і вимоги до маркування національним знаком відповідності.

Модулі – це комплекси уніфікованих процедур оцінки відповідності, які вибираються у відповідності з вимогами Технічного регламенту:

- МОДУЛЬ А – внутрішній контроль виробництва;
- МОДУЛЬ В – перевірка типу (типового зразка);
- МОДУЛЬ D – забезпечення якості виробництва;
- МОДУЛЬ E – забезпечення якості продукції;
- МОДУЛЬ F – перевірка продукції;
- МОДУЛЬ H – цілковите забезпечення якості.

Таким чином, у зв'язку з введенням з 01.07.2015 р. технічних регламентів щодо медичних виробів для введення в експлуатацію в Україні медичних виробів вітчизняного або зарубіжного виробництва, необхідно пройти процедуру оцінки відповідності.

Необхідно також відзначити, що нововведені Технічні регламенти щодо медичних виробів негармонізовані повністю з вимогами, викладеними в європейських Директивах і зарубіжні вироби повинні проходити в Україні всю процедуру оцінки відповідності нарівні з вітчизняними. Тому відповідним державним органам необхідно удосконалити процес гармонізації вимог і визнання результатів.

ЛІТЕРАТУРА

1. ДСТУ ISO 9001-2009 Системи управління якістю. Вимоги.
2. ДСТУ ISO 14001-2006 Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування.
3. ДСТУ ISO 13485-2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.
4. ДСТУ 4388-2005 Вироби медичні. Класифікація залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги.

ОСНОВЫ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Л.Э. Патіота, Т.Ф. Харченко, В.М. Левицькая, О.А. Харченко, Т.В. Юрченко

РЕЗЮМЕ. Цель статьи: ознакомление с системой оценки соответствия медицинских изделий. В соответствии с постановлением Кабинета Министров Украины от 2 октября 2013г. №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» с 1 июля 2015г. введен порядок оценки соответствия медицинских изделий в соответствии с требованиями поименованного регламента. Введение в обращение и/или в эксплуатацию медицинских изделий будет возможно только в случае полного соответствия требованиям этого Технического регламента, при условии надлежащего снабжения, установки, технического обслуживания и использования их по назначению.

Ключевые слова: изделия медицинские, оценка соответствия, подтверждение соответствия, национальный знак соответствия.

FUNDAMENTALS OF TECHNICAL REGULATION OF MEDICAL PRODUCTS

L.E.Patiota, T.F.Kharchenko, V.N.Levitskaja, O.A. Kharchenko, T.V.Yurchenko

SUMMARY. The purpose of the article: Studing of the medical products correspondence evaluation system. According to the resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 2, 2013 № 753 "On Approval of the Technical Regulation of Medical Devices" from 1 July 2015 the procedure of certification of medical products is introduced. Circulation and/or operation of medical products is only possible when they are fully comply with the requirements of this Technical Regulation, provided adequate supply, installation, maintenance and use them for other purposes.

Key words: medical products, conformity assessment, confirmation of conformity, the national mark of conformity.

Надійшла до редакції 28.08.2015 р.