

**Н.О. Бутильська, О.В. Прокопенко, О.А. Харченко**

Державне підприємство „Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України“, м. Київ, Україна

## ВИМОГИ ДО КЛІНІЧНОГО ОЦІНЮВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ У ЗАКОНОДАВСТВІ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ ТА УКРАЇНИ

**РЕЗЮМЕ.** У рамках Угоди про асоціацію між Україною, з одного боку, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншого, Україна взяла на себе відповідні зобов'язання щодо поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС та зобов'язалася дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах ЄС.

**Мета.** Провести порівняльний аналіз підходів до технічного регулювання медичних виробів та їхнього клінічного оцінювання.

**Матеріали та методи.** Проведено аналіз нормативно-правових актів ЄС і України у сфері технічного регулювання медичних виробів та їхнього клінічного оцінювання.

**Результати.** Розглянуто положення регламенту ЄС, що регулює питання клінічного оцінювання медичних виробів. Зосереджена увага на підходах та вимогах ЄС у сфері регулювання медичних виробів щодо проведення їхнього клінічного оцінювання, а також на нормативно-правових аспектах регулювання клінічного оцінювання медичних виробів в Україні. Автори висловили пропозиції щодо удосконалення нормативно-правового регулювання клінічного оцінювання медичних виробів в Україні відповідно до вимог ЄС, зокрема до вимог щодо плану клінічного оцінювання та звіту за його результатами.

**Висновки.** Нормативно-правова база щодо проведення клінічного оцінювання медичних виробів потребує удосконалення. При її розробці та впровадженні необхідно врахувати такі аспекти: нові визначення термінів, удосконалення порядку проведення клінічного оцінювання медичних виробів, обов'язковість і вимоги до постмоніторингового клінічного спостереження та постмоніторингового нагляду.

**Ключові слова:** медичні вироби, клінічне оцінювання, клінічні дані, постмоніторингове клінічне спостереження, постмоніторинговий нагляд

**N. Butylska, O. Prokopenko, O. Kharchenko**

L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise), Kyiv, Ukraine

## REQUIREMENTS FOR CLINICAL EVALUATION OF MEDICAL DEVICES IN THE EUROPEAN UNION AND UKRAINE LEGISLATION

**ABSTRACT.** Within the framework of the association agreement between Ukraine, on the one hand, and the European Union, the European Atomic Energy Community and their member states, on the other hand, Ukraine has committed itself to gradually achieve compliance with EU technical regulations and systems of Standardization, Metrology, accreditation, conformity assessment work and market surveillance of the EU and has committed itself to adhere to the principles and practices set out in current EU decisions and regulations.

**Aim.** To carry out a comparative analysis of approaches to the technical regulation of medical devices and their clinical evaluation. Materials and methods. An analysis of EU and Ukrainian regulatory acts in the field of technical regulation of medical devices and their clinical evaluation was carried out.

**Results.** The provisions of the EU regulation governing the issue of clinical evaluation of medical devices are considered. Attention is focused on the approaches and requirements of the EU in the field of regulation of medical devices regarding their clinical evaluation, as well as on regulatory and legal aspects of the regulation of clinical evaluation of medical devices in Ukraine. The authors made proposals for improving the legal regulation of clinical evaluation of medical devices in Ukraine in accordance with EU requirements, in particular; the requirements for the clinical evaluation plan and the report on its results.

**Conclusions.** The regulatory framework for conducting clinical evaluation of medical devices needs to be improved. When developing and implementing it, it is necessary to take into account the following aspects: new definitions of terms, improvement of the procedure for conducting clinical evaluation of medical devices, mandatory and requirements for post-monitoring clinical observation and post-monitoring supervision.

**Keywords:** medical devices, clinical assessment, clinical data, post-monitoring clinical observation, post-monitoring supervision.

Угода про асоціацію між Україною з одного боку та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та її державами-членами з іншого (далі – Угода про асоціацію), ратифікована Верховною Радою України у вересні 2014 р., передбачає створення поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі.

Зобов'язання України щодо реформування системи технічного регулювання, стандартизації та метрології визначено статтями 53-58 глави 3 «Технічні бар'єри у торгівлі» розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію. Гармонізація вітчизняного законодавства з відповідними актами ЄС дозволить впровадити в різних промислових секторах характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, що застосовуються в ЄС, а також забезпечити належну безпечність нехарчових товарів, у тому числі й медичних виробів.

Відповідно до статті 56 глави 3 Угоди про асоціацію, Україна має поступово досягнути відповідності з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС та зобов'язалася дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах ЄС.

Гармонізація технічних регламентів і впровадження європейських гармонізованих стандартів забезпечить високу якість і безпечність медичних виробів, підвищить конкурентоспроможність української продукції та відкриє експортерам нові ринки збуту, сприятиме інноваційному розвитку промисловості.

### **Основні вимоги до клінічного оцінювання медичних виробів в Європейському Союзі**

Європейським Парламентом та Радою прийнято Регламент № 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС (далі – Регламент № 745), який застосовується в Європейському Союзі з 26 травня 2021 року та має перехідні періоди для окремих норм з датою їх застосування з 26 травня 2027 року.

The association agreement between Ukraine, on the one hand, and the European Union, the European Atomic Energy Community and its member states, on the other (hereinafter referred to as the Association Agreement), ratified by the Verkhovna Rada of Ukraine in September 2014, provides for the creation of a deep and comprehensive free trade area.

Ukraine's obligations to reform the system of technical regulation, standardization and metrology are defined in the articles 53–58 of Chapter 3 “Technical barriers to trade” of Section 4 “Trade and trade-related issues” of the Association Agreement. Harmonization of domestic legislation with the relevant EU acts will allow introducing product characteristics or related processes and production methods used in the EU in various industrial sectors, as well as ensuring the proper safety of non-food products, including medical products.

In accordance with Article 56 of Chapter 3, Ukraine must gradually achieve compliance with EU technical regulations and systems of standardization, metrology, accreditation, conformity assessment works and market supervision of the EU and has committed itself to adhere to the principles and practices set out in current EU decisions and regulations.

Harmonization of technical regulations and implementation of European harmonized standards will ensure high quality and safety of medical devices, increase the competitiveness of Ukrainian products and open up new sales markets to exporters, and promote innovative development of industry.

### **Basic requirements for clinical evaluation of medical products in the European Union**

The European Parliament and the Council adopted Regulation № 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices, amending directive 2001/83/EC, Regulation (EC) № 178/2002 and Regulation (EC) № 1223/2009 and repealing Council directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (hereinafter referred to as Regulation № 745), which is applicable in the European Union from 26 May 2021 and has transitional provisions periods for individual norms with the date of their application starting from May 26, 2027.

Статтею 2 Регламенту № 745 визначено, що клінічне оцінювання — це систематичний і спланований процес безперервного генерування, збору, аналізу та оцінки клінічних даних, що стосуються виробу, з метою перевірки безпеки та ефективності, включаючи клінічні переваги, при використанні виробу за призначенням виробника.

Клінічне оцінювання має бути об'єктивним і ретельним та враховувати як сприятливі, так і несприятливі події. Його глибина та обсяг повинні бути пропорційними та відповідними до характеру, класифікації, цільового призначення та ризику відповідного виробу, а також заяв виробника щодо такого виробу.

Регламент № 745 чітко визначає, що клінічне оцінювання повинно здійснюватися за визначеною та методологічно обґрунтованою процедурою, яка передбачає критичну оцінку відповідної наукової літератури щодо безпеки, продуктивності, конструктивних характеристик і цільового призначення медичного виробу, критичну оцінку результатів усіх наявних клінічних досліджень та розгляд доступних на даний момент альтернативних варіантів лікування для цієї мети, якщо такі існують.

Клінічне оцінювання може ґрунтуватися на клінічних даних щодо виробу, який є підтвердженим еквівалентом виробу, що досліджують. Для підтвердження еквівалентності необхідно враховувати технічні, біологічні та клінічні характеристики.

Також Регламентом № 745 визначено термін, клінічні дані, що означає інформацію про безпеку або продуктивність, отриману в результаті використання медичного виробу та отриману з:

- клінічних досліджень відповідного медичного виробу;
- клінічних досліджень або інших досліджень, описаних у науковій літературі щодо медичного виробу, для якого можна продемонструвати еквівалентність розглянутого виробу;
- звітів, опублікованих у рецензованій науковій літературі щодо іншого клінічного досвіду відповідного виробу або виробу, для якого можна продемонструвати еквівалентність розглянутого медичного виробу;
- клінічно значущої інформації, отриманої від постмаркетингового клінічного спостереження (PMCF).

На клінічних даних мають базуватися підтвердження відповідності щодо загаль-

Article 2 of Regulation № 745 stipulates that clinical evaluation is a systematic and planned process of continuous generation, collection, analysis and evaluation of clinical data related to a product in order to verify the safety and efficacy, including clinical benefits, when using the product as intended by the manufacturer.

Clinical evaluation should be objective and thorough and take into account both favourable and adverse events. Its depth and volume must be proportional and appropriate to the nature, classification, purpose and risk of a certain product, as well as the manufacturer's statements regarding such a product.

Regulation № 745 clearly states that clinical evaluation should be carried out according to a defined and methodologically sound procedure, which includes a critical evaluation of the relevant scientific literature on the safety, performance, design characteristics and purpose of a medical device, a critical evaluation of the results of all available clinical trials, and consideration of currently available alternative treatment options for this purpose, if any.

Clinical evaluation may be based on clinical data for a product that is the proven equivalent of the product being tested. Technical, biological, and clinical characteristics must be taken into account to confirm equivalence.

Regulation № 745 also defines the term clinical data, which means information about safety or performance obtained as a result of the use of a medical device and obtained from:

- clinical studies of the relevant medical device;
- clinical studies or other studies described in the scientific literature regarding a medical device for which the equivalence of a certain product can be demonstrated;
- reports published in the peer-reviewed scientific literature on other clinical experience of the relevant product or product for which the equivalence of a certain medical device can be demonstrated;
- clinically relevant information obtained from post-marketing clinical observation (PMCF).

Evidence of compliance with general safety and efficacy requirements, under normal

них вимог стосовно безпеки та ефективності, за звичайних умов передбачуваного використання медичного виробу, а також оцінка небажаних побічних ефектів і прийнятності співвідношення користі та ризику.

Визначення та обґрунтування рівня клінічних доказів здійснюється виробником з метою демонстрації відповідності щодо загальних вимог додержання безпеки та ефективності. Рівень клінічних доказів повинен відповідати характеристикам пристрою та його призначенню.

З метою планування, безперервного проведення та документування клінічного оцінювання виробник має створити й оновлювати план клінічного оцінювання, ідентифікувати доступні клінічні дані, релевантні для виробу та його цільового призначення, а також будь-які вади в клінічних доказах за допомогою систематичного аналізу наукової літератури, оцінювати всі релевантні клінічні дані шляхом аналізування їхньої придатності для визначення безпечності та ефективності виробу, генерувати за допомогою клінічних досліджень будь-які нові чи додаткові клінічні дані, необхідні для вирішення неусунених проблем та аналізувати всі релевантні клінічні дані для формулювання висновків щодо безпечності та клінічної ефективності виробу, у тому числі його клінічної користі.

Регламентом № 745 встановлюються вимоги до плану клінічного оцінювання, який повинен включати:

- визначення загальних вимог щодо безпечності й ефективності, які потрібно підтвердити релевантними клінічними даними;
- специфікацію цільового призначення виробу;
- специфікацію цільових груп із чіткими показаннями та протипоказаннями;
- детальний опис передбаченої клінічної користі для пацієнтів із релевантними та визначеними параметрами клінічного результату;
- специфікацію методів, які використані для перевірки кількісних та якісних аспектів клінічної безпечності з чітким зазначенням залишкових ризиків та побічних ефектів;
- орієнтовний перелік і специфікацію параметрів, які використовуватимуться для визначення, з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної галузі, співвідно-

conditions of intended use of the medical device, as well as an assessment of undesirable side effects and the acceptability of the benefit-risk ratio should be based on clinical data.

Determination and justification of the clinical evidence level is carried out by the manufacturer in order to demonstrate compliance with general safety and efficacy requirements. The level of clinical evidence should correspond to the characteristics of the device and its purpose.

In order to plan, continuously conduct and document a clinical evaluation, the manufacturer must create and update a clinical evaluation plan, identify available clinical data relevant to the product and its intended purpose, as well as any shortcomings in clinical evidence through a systematic analysis of scientific literature, evaluate all relevant clinical data by analysing their suitability to determine the safety and effectiveness of the product, and generate any new or additional clinical data through clinical studies, it is necessary to solve unresolved problems and analyse all relevant clinical data to draw conclusions about the safety and clinical efficacy of the product, including its clinical benefit.

Regulation № 745 sets out the requirements for the clinical assessment plan, which should include:

- determination of general safety and efficacy requirements that need to be confirmed by relevant clinical data;
- specification of the intended purpose of the product;
- specification of Target groups with clear indications and contraindications;
- detailed description of the intended clinical benefit for patients with relevant and defined parameters of clinical outcome;
- specification of methods used to verify quantitative and qualitative aspects of clinical safety with a clear indication of the definition of residual risks and side effects;
- an indicative list and specification of parameters that will be used to determine, taking into account the current level of development of the medical industry, the benefit-risk ratio for various indications and for the intended purpose of the product;

- шення користь-ризик для різних показань та для цільового призначення виробу;
- питання співвідношення користь-ризик, пов'язані зі специфічними компонентами, такими як лікарські засоби або нежиттєздатні тканини тваринного чи людського походження;
  - визначення порядку переходу від клінічних досліджень, які вперше проводять за участі людей, техніко-економічне обґрунтування та пілотні дослідження, до базових клінічних досліджень, а також постмаркетингове клінічне спостереження (PMCF), із зазначенням конкретних контрольних подій та описом потенційних критеріїв приймання.

Результати клінічного оцінювання та клінічні докази необхідно задокументувати у звіті, яким має бути підкріплене оцінювання відповідності виробу.

Клінічні докази разом із неклінічними даними, отриманими в результаті використання методів неклінічного тестування та іншої релевантної документації, повинні дозволити виробнику підтверджувати відповідність загальним вимогам щодо безпечності й ефективності та бути включеними до складу технічної документації відповідного виробу.

До технічної документації включаються як сприятливі, так і несприятливі події, виявлені в ході клінічного оцінювання. Ці дані повинні оновлюватися протягом життєвого циклу медичного виробу клінічними даними, що отримані в результаті реалізації плану PMCF та постмаркетингового нагляду (PMS).

Для медичних виробів класу III та медичних виробів, що імплантуються, звіт про оцінку, PMCF, короткий опис безпеки та клінічної ефективності повинні оновлюватися один раз на рік.

PMCF — це безперервний процес, який оновлює клінічне оцінювання, регулюється планом PMS виробника, який повинен збирати й оцінювати клінічні дані щодо використання медичного виробу, що маркований знаком CE і введений в обіг чи в експлуатацію за його цільовим призначенням, з метою підтвердження безпечності та ефективності протягом очікуваного строку служби виробу, забезпечення прийнятності визначених ризиків у динаміці та виявлення нових ризиків на основі фактичних доказів.

- benefit-risk ratio issues associated with specific components, such as drugs or non-viable tissues of animal or human origin;
- determine the order of transition from first-time human clinical trials, feasibility studies, and pilot studies to basic clinical trials, as well as post-marketing clinical follow-up (PMCF), indicating specific control events and describing potential admission criteria.

The results of the clinical evaluation and clinical evidence should be documented in a report that should support the product compliance assessment.

Clinical evidence, together with non-clinical data obtained from the use of non-clinical testing methods and other relevant documentation, should allow the manufacturer to confirm compliance with general safety and efficacy requirements and be included in the technical documentation of the relevant product.

The technical documentation includes both favourable and adverse events identified during the clinical evaluation. This data should be updated throughout the life cycle of the medical device with clinical data obtained as a result of the implementation of the post-marketing clinical surveillance (PMCF) and post-marketing surveillance (PMS) plan.

For Class 3 medical of devices and implantable medical devices, the evaluation report, post-marketing clinical follow-up (PMCF), and a brief description of safety and clinical efficacy should be updated once a year.

Post-marketing clinical surveillance (PMCF) is a continuous process that updates clinical evaluation, regulated by the manufacturer's post-marketing surveillance plan, which must collect and evaluate clinical data on the use of a CE-marked medical device that has been put into circulation or service for its intended purpose, in order to confirm safety and effectiveness over the expected life of the product, ensure the acceptability of identified risks in dynamics, and identify new risks based on evidence.

The post-marketing clinical follow-up (PMCF) plan should define methods and pro-

У плані PMCF повинні бути визначені методи та процедури для збирання й оцінювання клінічних даних з метою:

1) підтвердження безпечності й ефективності виробу протягом його очікуваного терміну служби;

2) визначення невідомих раніше побічних ефектів та моніторингу побічних ефектів і протипоказань;

3) фіксація та аналіз нових ризиків на основі фактичних даних;

4) забезпечення прийнятності співвідношення користь-ризик у динаміці;

5) визначення можливих систематичних випадків неправильного використання виробу або його використання у спосіб, не передбачений інструкцією, для верифікації правильності цільового призначення.

Також Регламентом № 745 передбачені вимоги до плану PMCF та встановлено зобов'язання виробника щодо аналізу висновків за результатами PMCF, а також їхнє документування у звіті. Він має бути складовою загального звіту за результатами клінічного оцінювання й технічної документації.

### **Основні вимоги до клінічного оцінювання медичних виробів в Україні**

Вимоги до клінічного оцінювання медичних виробів визначені Додатком 10 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753 (далі – Технічний регламент).

В Україні клінічне оцінювання проводиться за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою, що ґрунтується на сучасних наукових даних щодо безпеки, експлуатаційних показників, конструкційних характеристик і застосування медичного виробу за призначенням, результатах всіх клінічних досліджень та об'єднаних клінічних даних.

Клінічне оцінювання та його результати документуються, та включаються до складу технічної документації щодо медичного виробу.

Клінічне оцінювання та відповідну документацію необхідно постійно оновлювати даними, одержаними після постмаркетингового нагляду. Якщо постмаркетингове клінічне спостереження за медичним виробом не є необхідним, це рішення обґрунтовується і документується.

cedures for collecting and evaluating clinical data in order to:

1) confirmation of the product safety and effectiveness during its expected service life;

2) identification of previously unknown side effects and monitoring of side effects and contraindications;

3) recording and analysing new risks based on actual data;

4) ensuring the acceptability of the benefit-risk ratio in dynamics;

5) determination of possible systematic cases of improper use of the product or its use in a way not provided for in the instructions, to verify the correctness of the intended purpose.

Regulation № 745 also provides for requirements for the post-marketing clinical follow-up plan (PMCF) and establishes the manufacturer's obligations to analyse the conclusions based on the results of PMCF, as well as document them in the report. It should be part of the overall report on the results of clinical evaluation and technical documentation.

### **Basic requirements for clinical evaluation of medical devices in Ukraine**

The requirements for clinical evaluation of medical devices are defined in Annex 10 of the technical regulations on medical devices, approved by resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of 02.10.2013 (hereinafter referred to as the technical regulations).

In Ukraine, clinical evaluation is carried out according to a defined and methodologically justified procedure, based on the assessment of modern scientific data on safety, performance indicators, design characteristics and use of a medical device for its intended purpose, the results of all clinical studies and combined clinical data.

The clinical assessment and its results are documented and included in the technical documentation for the medical device.

The clinical assessment and relevant documentation should be constantly updated with data obtained after post-marketing surveillance. If post-marketing clinical monitoring of a medical device is not necessary, this decision is justified and documented.

У разі недостатнього обґрунтування клінічні дослідження проводяться для цих медичних виробів.

Також передбачено, якщо медичний виріб відповідає за всіма показниками, необхідно обґрунтувати недоцільність його демонстрації за критеріями ризиків, специфіки взаємодії з організмом людини і заявленими властивостями. Достатньо демонстрації відповідності встановленим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів за результатами лише оцінки ефективності, стендових випробувань і доклінічного оцінювання. Ці дані необхідно ретельно обґрунтувати.

### **Висновки**

1. Для забезпечення дієвої системи обігу медичних виробів в Україні нормативно-правова база потребує удосконалення в частині проведення клінічного оцінювання медичних виробів, зокрема до вимог щодо плану клінічного оцінювання та звіту за його результатами.

2. З метою забезпечення безпечності медичних виробів та підвищення конкурентоспроможності української продукції необхідно продовжити процес гармонізації технічного регламенту щодо медичних виробів і впровадження європейських гармонізованих стандартів з урахуванням сучасних аспектів їхнього регулювання в Європейському Союзі, зокрема вимог Регламенту Європейського Парламенту та Ради № 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС.

3. При розробці та впровадженні нормативно-правових актів у частині проведення клінічного оцінювання медичних виробів варто врахувати такі аспекти: нові визначення термінів, визначення вимог до плану та порядку проведення клінічного оцінювання медичних виробів, обов'язковість і вимоги до постмоніторингового клінічного спостереження та постмоніторингового нагляду.

**Конфлікт інтересів.** Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

In case of insufficient justification, clinical studies are conducted for these medical devices.

It is also provided that if a medical device meets all the indicators, it is necessary to justify the inexpediency of its demonstration according to the risk criteria, the specifics of interaction with the human body and the declared properties. It is sufficient to demonstrate compliance with the established requirements of the technical regulations for medical devices based only on the results of efficiency assessment, bench tests and pre-clinical evaluation. These data must be carefully justified.

### **Conclusions**

Taking into account the above, we can draw the following conclusions:

1. to ensure the circulation effective system of medical devices in Ukraine, the regulatory framework needs to be improved in terms of conducting a clinical assessment of medical products, in particular, to the requirements for the clinical assessment plan and report on its results;

2. in order to ensure the safety to medical devices and increase the Ukrainian production competitiveness, it is necessary to continue the harmonization process of technical regulations on medical devices and the introduction of European harmonized standards, taking into account modern aspects of their regulation in the European Union, in particular the requirements of European Parliament regulation, and of the Council № 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices, amendments to Directive 2001/83/EC, Regulation (EU) № 178/2002 and Regulation (EU) № 1223/2009 and the cancellation of Council directives 90/385/EEC and 93/42/EEC;

3. when developing and implementing normative legal acts in terms of conducting medical production clinical evaluation, it is necessary to take into account the following aspects: new definitions of terms, determination of requirements for the plan and procedure for conducting clinical evaluation of medical devices, mandatory and requirements for post-monitoring clinical observation and post-monitoring supervision.

**Conflict of interest.** The authors state that there is no conflict of interest.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ/REFERENCES

1. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015 року № 124-VIII. [Law of Ukraine «On technical regulations and conformity assessment»; dated January 15, 2015 № 124-VIII].
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів». [Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated October 2, 2013 No. 753 «On approval of the Technical Regulations on medical devices»].
3. ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT) Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг. DSTU EN ISO/IEC 17065:2019 (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT) Conformity assessment. Requirements for bodies certifying products, processes and services.
4. ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT) Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту – Частина 1. Вимоги. [DSTU EN ISO/IEC 17021-1:2017 (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT) Conformity Assessment – Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Management Systems – Part 1: Requirements].
5. Наказ МОЗ України від 20.01.2020 № 117 «Про затвердження Переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753». [Order of the Ministry of Health of Ukraine dated January 20, 2020 № 117 "On the approval of the List of national standards, compliance with which provides a presumption of compliance of medical devices with the requirements of the Technical Regulations on Medical Devices, approved by Resolution № 753 of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated October 2, 2013"].
6. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated October 11, 2017 № 1245 «On approval of the list of national standards, compliance with which provides a presumption of compliance of medical devices with the requirements of the Technical Regulations on Medical Devices» (as amended by Order of the Ministry of Health of Ukraine dated January 20, 2020 № 117).
7. Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року щодо медичних виробів, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасовує Директиви Ради 90/385/ЄС та 93/42/ЄС (OB L 117 від 5.5.2017 р., С. 1). EUR-Lex - 02009R1223-20210823 - EN - EUR-Lex (europa.eu). [Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) № 178/2002 and Regulation (EC) № 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.) EUR-Lex - 02009R1223-20210823 - EN - EUR-Lex (europa.eu)].

ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРІВ

**Бутильська Неля Олександрівна** – керівник органу з оцінки відповідності Державного підприємства «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 603127, м. Київ, Україна. Email: nela.butylska.medved@gmail.com. ORCID: 0009-0000-9298-9255.

**Прокопенко Ольга Володимирівна** – заступник керівника органу з оцінки відповідності Державного підприємства «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 603127, м. Київ, Україна. Email: cab.medved@gmail.com. ORCID: 0009-0005-5213-0960.

**Харченко Олег Альбертович** - провідний науковий співробітник органу з оцінки відповідності Державного підприємства «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 603127, м. Київ, Україна. Email: medici.medved@gmail.com. ORCID: 0009-0005-5167-3007.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВНЕСОК КОЖНОГО АВТОРА / INFORMATION ON CONTRIBUTION OF EACH AUTHOR

Н.О. Бутильська / N.O. Butylska<sup>C, E</sup>

О.В. Прокопенко / O.V. Prokopenko<sup>A, F</sup>

О.А. Харченко / O.A. Kharchenko<sup>B, G</sup>

*Стаття надійшла до редакції 09.01.2024 р.; Дата рецензування 09.02.2024 р.*

*Дата публікації (оприлюднення) 10.07.2024 р.*

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

**Nelia Butylska** – Head of the conformity assessment body of the L.I. Medved's Research Center Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health Ukraine (State Enterprise) Address: 6, Heroiv Oborony str., 6, 03127, Kyiv, Ukraine. Email: nela.butylska.medved@gmail.com. ORCID: 0009-0000-9298-9255.

**Olha Prokopenko** – Deputy head of the conformity assessment body of the L.I. Medved's Research Center Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health Ukraine (State Enterprise) Address: 6, Heroiv Oborony str., 6, 03127, Kyiv, Ukraine. Email: cab.medved@gmail.com. ORCID: 0009-0005-5213-0960.

**Oleh Kharchenko** – Lead researcher at the conformity assessment body of the L.I. Medved's Research Center Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health Ukraine (State Enterprise) Address: 6, Heroiv Oborony str., 6, 03127, Kyiv, Ukraine. Email: medici.medved@gmail.com. ORCID: 0009-0005-5167-3007.

*The article was submitted to the editorial office on January 09, 2024; Review date February, 09, 2024*

*Publication date July, 10, 2024*