

Сертификация медицинских изделий:

ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ

19 марта обнародована новая редакция проекта Закона Украины «Про медичні вироби», определяющего правовые и организационные основы государственной политики и контроля, полномочия органов исполнительной власти, права и обязанности физических и юридических лиц в сфере обращения медицинских изделий. Согласно законопроекту, оценка соответствия медицинского изделия осуществляется исходя из требований технических регламентов. О проблемах и перспективах сертификации медицинских изделий рассказывает Людмила Маслова, директор по техническому надзору и сертификации продукции «ТЮФ Рейнланд Украина» (международного концерна по предоставлению независимых аудиторских услуг)



Людмила Маслова

— Людмила Георгиевна, что такое технические регламенты и чем вызвано их появление?

— Технический регламент определяет общие требования к медицинским изделиям и их безопасности, а также процедуры подтверждения соответствия этим требованиям. Согласно обязательствам, которые взяла на себя Украина в связи со вступлением во Всемирную торговую организацию (ВТО), приоритетным является использование международных стандартов, указаний и рекомендаций для разработки собственных стандартов, технических регламентов и процедур оценки соответствия.

Таким образом, в различных сферах, в том числе в медицинской, происходит гармонизация отечественного и европейского законодательства. Соответственно, под европейские директивы разработаны технические регламенты.

— Что представляют собой европейские директивы?

— Директивы СЕ (так называемые директивы нового подхода, New Approach Directives) представляют собой законодательный инструмент, который устанавливает обязательные требования к продукции в процессе про-

ектирования, изготовления, реализации и утилизации. Это фактически механизм обязательной сертификации. В то же время европейское законодательство оставляет право членам ЕС разрабатывать собственные механизмы выполнения европейских директив СЕ с более строгими правилами. В основе этих директив лежат следующие основные принципы:

- гармонизация законодательства ограничивается необходимыми требованиями;
- на рынке может быть размещена и введена в эксплуатацию только та продукция, по отношению к которой при проектировании и изготовлении выполнены основные требования;
- гармонизированные стандарты (европейские нормы) должны быть перенесены в национальные стандарты и соответствовать необходимым требованиям;
- применение гармонизированных стандартов (европейских норм) или других технических спецификаций остается добровольным, и производители имеют право выбрать любое техническое решение, которое обеспечивает соблюдение основных требований;
- производители могут выбирать между различными процедурами оценки со-

ответствия, предусмотренными в директивах и имеющими отношение к конкретной продукции.

Согласно директивам СЕ, процедура сертификации не может быть упрощена на национальном уровне. Предусмотрено нанесение знака (маркировки) СЕ на продукцию, правда, с некоторыми исключениями.

В 2008 г. правительство Украины утвердило три технических регламента по изделиям медицинского назначения, а именно:

- Технический регламент по медицинским изделиям (Постановление КМУ от 11.06.2008 № 536 с изменениями от 04.10.2010), который определяет общие требования к этой продукции и ее безопасности, а также процедуры подтверждения соответствия;
- Технический регламент по активным медицинским изделиям, которые имплантируют (постановление КМУ от 09.07.2008 № 21), разработанный с учетом требований Директивы СЕ 90/385/ЕС от 20.06.1990;
- Технический регламент по медицинским изделиям для лабораторной диагностики *in vitro* (постановление КМУ от 16.07.2008 № 641), разработанный в соответствии с Директивой ЕП и СЕ 98/79/ЕС от 27.10.1998.

Кстати, директивы по медицинским изделиям гораздо мягче, чем аналогичные документы, касающиеся вина и алкогольных напитков. К примеру, нельзя, закупив сырье в Молдавии, заниматься купажированием в Германии — это совершенно исключено. А в медицине мы можем закупить изделия или лекарственные субстанции, переупаковать их и выдавать на-гора уже как собственную продукцию. Директива это допускает.

— В чем отличия технических регламентов и традиционной сертификации?

— Сертификацию по техническим регламентам могут проводить негосударственные организации, аккредитованные на данный вид деятельности. При этом сами директивы не дают никаких технических данных, по ним осуществляют аудит системы качества, создают технические файлы (аналог ТУ) и пр. В свою очередь, технический регламент определяет правила игры для разных медицинских изделий, классифицированных по классам I, IIa, IIb, III. В частности, медицинские изделия класса III, которые не относятся к изготовленным на заказ или предназначенным для клинических исследований, по выбору производителя подлежат оценке соответствия согласно модулю H (полное обеспечение качества) или B (проверка типа) в сочетании с модулем D (обеспечение качества производства), или F (проверка продукции).

Медицинские изделия, отнесенные к классу IIa, не относящиеся к изготовленным на заказ или предназначенным для клинических исследований, подлежат по выбору производителя оценке соответствия согласно



Согласно обязательствам, которые взяла на себя Украина в связи со вступлением во Всемирную торговую организацию (ВТО), приоритетным является использование международных стандартов, указаний и рекомендаций для разработки собственных стандартов, технических регламентов и процедур оценки соответствия

модулю H без исследования конструкции или A (внутренний контроль качества) в сочетании с модулями D, F или E (обеспечение качества продукции).

Медицинские изделия класса IIb, которые не относятся к изготовленным на заказ или предназначенным для клинических исследований, подлежат по выбору производителя оценке соответствия согласно модулю H без исследования конструкции или B в сочетании с модулями D, F или E.

Наконец, медицинские изделия, отнесенные к классу I, не относящиеся к изготовленным на заказ или предназначенным для клинических исследований, подлежат оценке соответствия согласно модулю A.

Другими словами, классификация зависит от степени «ответственности» медицинского изделия. К примеру, костыли, корсеты относят к классу I, хирургические иглы, презервативы — к классу II, презервативы со спермицидом — к классу III. Однако главное различие состоит в том, что введение технических регламентов подразумевает юридическую ответственность. Кроме того, в идеале даже для медицинских изделий класса I проверка системы качества предусматривает сбор отзывов потребителей и их анализ.

— Согласно нормативным документам, в течение 2012 г.

планировалось введение трех технических регламентов по медицинским изделиям, однако этого не произошло. Почему?

— Действительно, несмотря на то, что вышеупомянутые технические регламенты официально утверждены, их вступление в силу отложено до октября 2014 г. Возможно, это связано с тем, что мы до сих пор не определились, куда, собственно, идти — в Европу или в Таможенный союз.

Кроме того, если бы технические регламенты были введены, как и было запланировано, с 01.01.2013, это вызвало бы определенные трудности с кадровым вопросом. Дело в том, что на сегодня нет необходимого количества опытных аудиторов.

— Кому, на Ваш взгляд, выгодно введение технических регламентов?

— Качество — конкуренция и ответственность производителя, тогда как любой регламент, любая сертификация — это, прежде всего, безопасность. Поэтому, на мой взгляд, эта система лучше, «прозрачнее», ее можно отследить, чему способствуют равные для всех требования. Безусловно, новые правила игры выгодны и производителям, и потребителям, если она ведется в правовом поле. И если правила игры будут честными, пусть победит сильнейший!

Подготовила Александра Демецкая