

## 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 умов належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

*Ключові слова:* вироби 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 відповідала загально визнаним 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 удосконалювати 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.