

МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО РЕЄСТРАЦІЇ ТА ОБІГУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ

Зборовська Т. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

t.v.zborovska@gmail.com

Всупереч або, навпаки, завдяки карантинним заходам фармацевтичний ринок за 8 міс 2020 р. зріс у грошовому вираженні на 7%. У категорії «медичні вироби» також відбувся приріст – на 22%, тобто сама категорія зростає швидше, ніж фармацевтичний ринок в цілому.

В аптечному кошику медичні вироби (МВ) займають уже більш ніж 8% у грошовому вираженні та 33% від загального обсягу ринку в упаковках станом на серпень 2020 р.

Питання правильної реалізації порядку ввезення МВ з метою їх подальшого введення в обіг на території України на сьогодні стає все більш актуальним.

Метою наших досліджень є розробка єдиного алгоритму до реєстрації та обігу медичних виробів в Україні. Тому ми дослідили сучасну нормативну базу в Україні та визначили етапи роботи уповноважених представників при ввезенні медичних виробів.

Ми визначили 4 основні види діяльності суб'єктів господарської діяльності щодо медичних виробів: виробник повинен призначити Уповноваженого представника, якщо не є резидентом, на якого може покласти обов'язки реєстрації медичних виробів та введення їх в обіг; в свою чергу Уповноважений представник повинен провести оцінку відповідності з попереднім встановленням класу медичних виробів; наступним кроком є реєстрація медичних виробів в Держлікслужбі Уповноваженим представником; тільки після отримання сертифікату або декларації відповідності Уповноважений представник може вводити медичні вироби в обіг та здійснювати за ними постмаркетинговий нагляд.

Нами було визначено етапи діяльності уповноважених представників:

Етап 1. Вибір постачальника/виробника МВ здійснюється на підставі внутрішньої процедури підприємства та у відповідності до законодавства України.

Постачальник/виробник повинен відповідати критеріям:

1. Наявність дозвільні документи на здійснення господарської діяльності.
2. Наявність сертифікату відповідності виробництва вимогам стандарту ISO 13485

3. Наявність повного пакету документів для проходження оцінки відповідності (тех. регламент) та сертифікати якості на продукцію.

Відповідні документи постачальник має представити в електронному або паперовому вигляді уповноваженому представнику.

Процедура отримання необхідної дозвільної документації відрізняється в залежності від того до якого типу і класу безпеки відноситься виріб.

На другому етапі проходить підготовка довіреності та договору з уповноваженим представником, передається пакет документів від виробника уповноваженому представнику, який повинен містити в обов'язковому порядку: договір, підтвердження оцінки відповідності, та підтвердження наявності системи якості – сертифікат ISO.

В свою чергу уповноважений представник надає виробникові рекомендації щодо обов'язкового маркування та наявності необхідних елементів в інструкції із застосування. В подальшому уповноважений представник повинен буде вести реєстр рекламаций та передавати його данні до виробника.

Третім етапом є процедура оцінки відповідності/визначення класу медичних виробів яка може здійснюватися двома шляхами: самим виробником або його уповноваженим представником, які подають відповідний пакет документів або шляхом оцінки відповідності через орган з оцінки відповідності, якщо медичні вироби мають II, III або IV клас небезпеки.

Наступним етапом є підготовка пакету документів (технічного файлу – «паспорт» медичного виробу), який ділиться на дві частини відкриту (загальний опис МВ, в тому числі – будь-які заплановані модифікації такого виробу, а також передбачене застосування) та закриту – конфіденційну інформацію, яка містить інформацію щодо діяльності, такої як результати аналізу ризиків, методики контролю в процесі, робочі характеристики і сумісність тощо.

Реєстрація медичних виробів здійснюється через орган з оцінки відповідності в Держлікслужбі України з відповідним повним пакетом документів. Після отримання сертифікату Уповноважений представник може вводити в обіг медичні вироби самостійно або через дистриб'юторів.

Після цього на склад Уповноваженого представника або дистриб'ютора потрапляють медичні вироби за відповідною процедурою, яка прописується в стандартній операційній процедурі організації.

В заключення, можемо підсумувати, що проведені нами дослідження та розроблений алгоритм допоможуть Уповноваженим представникам розробити власні стандартні процедури для введення в обіг медичних виробів. Подальші наші дослідження будуть направлені на визначення особливостей обміну інформації між зацікавленими сторонами в діяльності щодо медичних виробів.