

ІДЕНТИФІКАЦІЯ І ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРОСТЕЖУВАНOSTІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ У ВІДПОВІДНОСТІ ДО РЕГЛАМЕНТУ ЄС 2017/745

Ткаченко О.В.*, Пашук В.В.*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**ТОВ «Імпрув Медикел»

elena.tkachenko75@ukr.net

Ринок медичних виробів (МВ) є стратегічним сектором економіки будь-якої країни, оскільки вироблена в його межах продукція спрямована на охорону здоров'я населення. Світовий ринок МВ досяг значення 456,9 млрд доларів у 2019 році збільшивши середньорічний темп зростання (CAGR) на 4,4 % порівняно з 2015 роком. Очікується, що ринок МВ зменшиться до 442,5 млрд доларів у 2020 році (приблизно на 3,2 %). Однак, спостерігається стрімке збільшення виробництва апаратів штучної вентиляції легень, які використовуються для лікування пацієнтів з COVID-19. Очікується, що ринок відновиться і його CAGR зросте на 6,1% з 2021 року і досягне 603,5 млрд доларів у 2023 році. На відміну від світового досвіду виробництво МВ України потерпає від стагнації. Згідно з даними Business Monitor International ринок медичного обладнання в Україні щорічно зростає більше ніж на 10 % протягом 2018-2020 років, більшу частину якого складає імпорт. В 2019 році частка імпорту медичного обладнання складала 90 % загального обсягу продажу МВ на території України. Найбільшими імпортерами МВ для України є Китай, США, Японія і Німеччина, Республіка Корея. Місцеве виробництво МВ є обмеженим через відсутність потужного виробничого сектору і складає виробництва радіологічного або електрокардіологічного приладдя, гінекологічних інструментів, шовних матеріалів тощо.

Основними регуляторними документами, які містять основні вимоги до проектування, виробництва та реалізації МВ в Україні є стандарт ДСТУ EN ISO 13485:2018 та Технічні регламенти щодо МВ, щодо МВ для діагностики *in vitro*, активних МВ, що імплантуються (постанови №№ 753, 754, 755), які, відповідно, розроблено на основі директив Ради від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС про медичні вироби, від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС про активні медичні вироби, що імплантуються, Директиви № 98/79/ЄС від 27.10.1998 про медичні вироби для *in vitro* діагностики. 5 квітня 2017 році Європейський Парламент і Рада Європи затвердили нові регламенти (ЄС) 2017/745 (MDR) і (ЄС) 2017/746 (IVDR), які до 2022 року повністю замінять 3 існуючі директиви: № 93/42/ЄЕС про медичні вироби, № 90/385/ЄЕС про активні медичні вироби, що імплантуються, №

98/79/ЄС про медичні вироби для *in vitro* діагностики. Оскільки Україна має зовнішню політику, орієнтовану на євроінтеграцію, в подальшому виникне необхідність імплементації регламентів (ЄС) 2017/745 (MDR) і (ЄС) 2017/746 (IVDR).

MDR змінює класифікацію певних виробів і має ширшу сферу дії. Наприклад, MDR регулює вироби для очищення, стерилізації та дезінфекції інших медичних виробів (ст. 2.1); перероблені одноразові МВ (ст. 17) 3; і певні вироби без конкретної медичної мети (Додаток XVI). Регламентом передбачено впровадження унікальної системи ідентифікації продукту (UDI), яка дозволить підвищити рівень ідентифікації та простежуваності медичних виробів, а також створення електронної бази даних UDI для перевірки, порівняння, опрацювання і доступності інформації про МВ. Кожний МВ, і його упаковка (якщо необхідно) повинні мати маркування UDI, що складається з двох компонентів: ідентифікатор продукту (UDI-DI), специфічний для конкретного виробу і упаковки, і ідентифікатор продукції (UDI-PI) для ідентифікації виробничої одиниці продукту. UDI використовується для повідомлення про серйозні інциденти та коригувальні дії, пов'язані з безпекою; UDI-DI має бути розміщений в декларації відповідності вимогам стандартів (або іншим нормативним документам). Виробник повинен оновлювати список всіх UDI, виданих йому. Для виробів, які імплантуються і МВ II класу за MDR і для виробів C і D класу за IVDR, за винятком виробів призначених для досліджень, виробник має скласти короткий звіт з дослідження безпеки МВ і клінічних досліджень (або досліджень характеристик продуктивності). Короткий виклад цих досліджень повинен бути написаний мовою, зрозумілою передбачуваному користувачеві, а при необхідності пацієнту, а також має бути надано в загальний доступ через Eudamed. Підвищення рівня прозорості шляхом надання інформації про товари і публікації результатів досліджень забезпечується ро Нова Європейська база даних медичних виробів - Eudamed - буде грати головну роль в наданні даних і збільшенні кількості і якості цих даних. Eudamed включатиме такі електронні системи:

- електронну систему реєстрації МВ;
- базу даних UDI;
- систему реєстрації суб'єктів економічної діяльності;
- систему нотифікованих органів і сертифікатів;
- систему клінічних досліджень;
- систему моніторингу і пост-маркетингового контролю;
- систему ринкового нагляду.

Eudamed матиме відкриту частину, доступну для всіх користувачів з системою пошуку.