

ПЕРЕВАГИ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ

*Донченко Н.В., Мурашко А.М.**

Донецький національний медичний університет ім. М. Горького, Україна

***Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

З 2014 р. виконання вимог технічних регламентів стає обов'язковим для всіх підприємств, які виробляють або постачають МВ в Україну. Виробник матиме можливість обирати модулі оцінки відповідності з урахуванням потреб підприємств та економічної доцільності застосування обраної схеми оцінки відповідності вимогам технічних регламентів.

Оцінка відповідності забезпечує впевненість у тому, що встановлені вимоги виконані та означає доказ шляхом перевірки відповідності продукції, послуг, матеріалів, процесів, системи, персоналу і т.д. певним вимогам стандартів.

Переваги для виробників, постачальників, користувачів, споживачів, регуляторних органів, і т.д. більш ніж очевидні. Виробники та постачальники продукції, що пройшла оцінку відповідності, можуть виділитися серед інших конкурентів, зокрема при проведенні тендерів. Вони отримують можливість виходити на нові, закордонні та навіть міжнародні ринки, долаючи можливі бар'єри у торгівлі. Вони здобувають солідну репутацію та покращують задоволення потреб споживачів і здобувають їхню прихильність, постійно та послідовно виправдуючи їх очікування.

Споживачі та кінцеві користувачі отримують довіру до певної продукції, оскільки ця продукція була офіційно оцінена стосовно якості, безпеки та інших вимог, і має відповідне маркування, сертифікат та декларацію відповідності.

Регуляторні органи часто використовують перевагу здійснення діяльності з оцінки відповідності для забезпечення виконання законодавчих вимог. Фактично вони найчастіше представляють діяльність з оцінки відповідності як обов'язкову для забезпечення постійного виконання умов відносно охорони здоров'я, безпеки та/або охорони зовнішнього середовища, у протилежному випадку продаж продукції офіційно забороняється..

Завдяки застосуванню гармонізованих процедур оцінки відповідності спрощується доступ на світові ринки та здійснюється сприяння зміцненню міжнародної торгівлі.

Окрім вищенаведених переваг необхідно врахувати те, що оцінка відповідності виробів медичного призначення являється обов'язковою умовою для реалізації продукції у країнах Європейського Союзу, а згодом і в Україні .

Маркування продукції національним знаком відповідності означає, що продукція пройшла усі необхідні процедури оцінки відповідності, відповідає усім вимогам, стандартів, які на нею розповсюджуються та являється безпечною для споживача. Лише маркування цими знаками дозволить вільний обіг продукції.

В Україні затверджено 3 технічні регламенти, а саме: Технічний регламент щодо медичних виробів, Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують та Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*. Їх положення відповідають директивам ЄС та нормативно-правовим актам України.

На сьогодні унеможлиблює впровадження технічних регламентів факт відсутності гармонізованих з ЄС стандартів щодо медичних виробів, які є необхідною умовою правильного функціонування Технічних регламентів в обов'язковому порядку.

Таким чином запровадження технічних регламентів та відповідних стандартів щодо медичних виробів має бути незворотнім напрямком політики нашої Держави у галузі технічного регулювання та споживчої політики.