

УДК 615.46:351.773:342.52

С.В. ЧЕРНЯЄВ, Ю.С. ДИНЬКОВА, О.М. ПРОСКУРНЯ, А.С. СЕМЕНЧЕНКО,
О.С. РОМЕЛАШВІЛІ

АТ «Стома»

Національний фармацевтичний університет

НТУ «ХП»

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ ТА КРАЇНАХ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Предметом дослідження являються нормативні вимоги з оцінки відповідності виробів медичного призначення (ВМП) на території України та на території Європейського Союзу. Дана робота має практичне значення для підприємств, які виробляють ВМП, оскільки забезпечить можливість реалізації продукції цього підприємства на території України та надасть змогу розширення потенційних ринків збуту за рахунок виходу на ринки країн Європейського Співтовариства.

Ключові слова: оцінка відповідності, виробни медичного призначення, законодавча база, модулі оцінки відповідності.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Питання оцінки відповідності виробів медичного призначення являється на сьогоднішній день одним із найактуальніших для усіх суб'єктів економічної діяльності: виробників, імпортерів, повноважних представників, дистриб'юторів, споживачів та регуляторних органів. Це впливає, насамперед, із самого поняття «оцінка відповідності», що стосується доказу шляхом перевірки того, чи відповідають продукція, послуги, матеріали, процеси, системи, персонал і т.д. певним вимогам, пред'явленим стандартами, регламентами або технічними умовами. Це означає, що оцінка відповідності забезпечує впевненість у тому, що встановлені вимоги виконані.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Оцінка відповідності виробів медичного призначення являється обов'язковою умовою для реалізації продукції у країнах Європейського Союзу, а з 2012 року і на території України згідно вимог відповідного Наказу Держспоживстандарту України [1].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

На підставі декількох нормативних актів Співтовариства: Регламенту Ради 339/93/ЄЕС

[2], Директиви ЄС 2001/95/ЄС щодо загальної безпеки продукції та Директиви 89/397/ЄЕС стосовно відповідальності за дефектну продукцію [3, 4], органи нагляду повинні ознайомити таможенні органи зі своїми даними, які відносяться до виробів, ввезених із третіх країн для звернення особливої уваги на таку продукцію.

Враховуючи загальну Стратегію інтеграції України до Європейського Союзу, особливо адаптацію законодавства України до законодавства ЄС, цікавим являється питання порівняльного аналізу сучасної нормативно-правової бази України та ЄС з питань проведення оцінки відповідності продукції, зокрема виробів медичного призначення.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даної роботи являється проведення порівняльного аналізу оцінки відповідності виробів медичного призначення на території України та на території країн-членів Європейського Союзу.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

1. Аналіз поняття «оцінки відповідності» на Україні та на території ЄС

Згідно вимог Закону України «Про підтвердження відповідності» [5], оцінка відповідності — це доказування, що встановлені вимоги до продукції, процесу, системи, особи або органу

виконано шляхом випробування, здійснення контролю або сертифікації. Відповідно, згідно вимог Регламенту ЄС № 765/2008 [6], оцінка відповідності («conformity assessment») – це процес підтвердження того, що встановлені вимоги до продукції, процесу, послуги, системи, особи або органу були виконані.

Таким чином, поняття оцінки відповідності на території України та на території ЄС повністю тотожні.

2. Аналіз нормативної бази з оцінки відповідності на Україні та на території ЄС

Для належного проведення оцінки відповідності ВМП як на території України, так і на території ЄС, підприємство має чітко знати нормативну базу з оцінки відповідності обох країн. Порівняння нормативної бази з оцінки відповідності України та ЄС наведено у таблиці 1.

Згідно даних вищенаведеної таблиці, можна проаналізувати та провести аналогію української нормативної бази та нормативної бази ЄС: український Технічний регламент модулів оцінки відповідності розроблено на основі Рішення № 768/2008/ЄС Європейського парламенту и Совета Рег. № 3870 от 9 июля 2008 года, определяющее общие условия реализации продукции и отменяющее решение 93/465/ЕЭС Совета, таким

чином основний документ України, що регламентує процедури та модулі оцінки відповідності, повністю відповідає євро вимогам.

Вимогами вищенаведеного Технічного регламенту модулів оцінки відповідності передбачено те, що розробку Технічних регламентів на продукцію необхідно здійснювати на основі відповідної європейської Директиви. Проаналізувавши усі три Технічні регламенти, що стосуються медичних виробів, можна дійти висновку, що один з них – Технічний регламент щодо медичних виробів – не повністю гармонізовано з вимогами відповідної Директиви, навіть за текстом цього Технічного регламенту не вказано нормативних посилань на відповідну Директиву.

Окрім того, Директивою 2007/47/ЄС Європейського парламенту и Совета от 5 сентября 2007 г. [7] було внесено суттєві зміни до європейського законодавства, зокрема що стосується оцінки відповідності ВМП. На Україні вимоги вищенаведеної Директиви не впроваджено, у вільному доступі відсутній навіть її переклад, що значно ускладнює виконання підприємствами вимог ЄС.

3. Аналіз стандартів з оцінки відповідності на Україні та на території ЄС

На території України прийнято близько 166 національних стандартів, які застосовуються

Таблиця 1

НОРМАТИВНА БАЗА З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ УКРАЇНИ ТА ЄС

Україна	Європейський Союз
Технічний регламент модулів оцінки відповідності, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 7 жовтня 2003 р. N 1585; {Зміна N 920 від 31.08.2011}	Рішення Ради ЄЕС 93/465/ЄЕС від 22 липня 1993 р. щодо модулів для різних фаз процедур оцінки відповідності та правил нанесення і використання маркування знаком відповідності СЕ, призначених для використання в директивах з технічної гармонізації. Рішення № 768/2008/ЄС Європейського парламенту і Ради Рег. № 3870 від 9 липня 2008 року, що визначає загальні умови реалізації продукції і відміняє рішення 93/465/ЄЕС Ради
Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. № 536;	Директива Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р. з питання медичного обладнання
Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою КМУ від 09.07.2008 р. № 621;	Директива Ради Європи 90/385/ЄС від 20 червня 1990 р. щодо активних медичних виробів, які імплантують
Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 16.07.2008 р. № 641	Директива Європейського Парламенту та Ради Європи 98/79/ЄС від 27 жовтня 1998 р. щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro;
-----	Директива 2007/47/ЄС Европ. парламенту и Ради від 5 сентября 2007 г., яка вносить зміни в Директиву Совета 90/385/ЄЕС по сближенню законодательств держав-членів, щодо активних імплантуємих медичних приборів, Директиву Ради 93/42/ЄЕС, щодо медичного обладнання;
ЗАКОН УКРАЇНИ Про акредитацію органів з оцінки відповідності (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, N 32, ст. 170)	Регламент (ЄС) № 765/2008 Рег. № 3869 Европ. парламенту і Рада від 9 липня 2008 г, що встановлює вимоги до акредитації і нагляду за ринком відносно реалізації продукції

ПОРІВНЯННЯ ПРОЦЕДУР ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ НА УКРАЇНІ ТА В ЄС

Процедури оцінки відповідності на Україні	Процедури оцінки відповідності в ЄС
Віднесені до класу III медичні вироби, які не належать до виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень, підлягають за вибором виробника оцінці відповідності згідно з модулем H або модулем B у поєднанні з модулем D або модулем F .	У випадку з устаткуванням, що відноситься до класу III , відмінним від устаткування, що виготовляється за замовленням або призначеному для клінічних досліджень, виробник з метою нанесення маркування SE зобов'язаний: (а) виконувати процедуру, що стосується декларації відповідності ЄС, встановлену в Додатку II (повна гарантія якості) (аналог модуля H); або (б) виконувати процедуру, що стосується експертизи типу ЄС, встановлену в Додатку III (аналог модуля B), спільно з: (i) процедурою, що стосується перевірки ЄС, встановленої в Додатку IV (аналог модуля F); або (ii) процедурою, що стосується декларації відповідності ЄС, встановленої в Додатку V (гарантія якості виробництва) (аналог модуля D).
Віднесені до класу IIa медичні вироби, які не належать до виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень, підлягають за вибором виробника оцінці відповідності згідно з модулем H без дослідження конструкції або модулем A у поєднанні з модулем D чи модулем F або модулем E .	У випадку з устаткуванням, що відноситься до класу IIa , відмінним від устаткування, що виготовляється за замовленням або призначеному для клінічних досліджень, виготовник з метою нанесення маркування SE зобов'язаний виконувати порядок, що стосується декларації відповідності ЄС, встановленої в Додатку VII (аналог модуля A), спільно з: (а) процедурою, що стосується перевірки ЄС, встановленої в Додатку IV (аналог модуля F); або (б) процедурою, що стосується декларації відповідності ЄС, встановленої в Додатку V (гарантія якості виробництва) (аналог модуля D); або (в) процедурою, що стосується декларації відповідності ЄС, встановленої в Додатку VI (гарантія якості продукції) (аналог модуля E). Замість вживання вказаних процедур виготовник може також виконувати процедуру, згадану в пункті 3 (а) (аналог модуля H).
Віднесені до класу IIb медичні вироби, які не належать до виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень, підлягають за вибором виробника оцінці відповідності згідно з модулем H без дослідження конструкції або модулем B у поєднанні з модулем D чи модулем F або модулем E .	У випадку з устаткуванням, що відноситься до класу IIb , відмінним від устаткування, що виготовляється за замовленням, або призначеного для клінічних досліджень, виготовник з метою нанесення маркування SE зобов'язаний: (а) виконувати процедуру, що стосується декларації відповідності ЄС, встановлену в Додатку II (повна гарантія якості) (аналог модуля H); при цьому пункт 4 Застосування II не застосовується; або (б) виконувати процедуру, що стосується експертизи типу ЄС, встановлену в Додатку III (аналог модуля B), спільно з: (i) процедурою, що стосується перевірки ЄС, встановленої в Додатку IV (аналог модуля F); або (ii) процедурою, що стосується декларації відповідності ЄС, встановленої в Додатку V (гарантія якості виробництва) (аналог модуля D); або (iii) процедурою, що стосується декларації відповідності ЄС, встановленої в Додатку VI (гарантія якості продукції) (аналог модуля E).
Віднесені до класу I медичні вироби, які не належать до виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень, підлягають оцінці відповідності згідно з модулем A .	У випадку з устаткуванням, що відноситься до класу I , відмінним від устаткування, виготовленого за замовленням або призначеного для клінічних досліджень, виробник з метою нанесення маркування SE зобов'язаний виконувати процедуру, згадану в Додатку VII (аналог модуля A), і скласти декларацію відповідності ЄС, необхідну перед випуском устаткування на ринок.

при оцінці відповідності ВМП [8]. На території ЄС прийнято близько 300 гармонізованих стандартів, які застосовуються при оцінці відповідності ВМП [9].

Аналізуючи стандарти з оцінки відповідності обох країн, можна зробити висновок, що на Україні прийнято недостатню кількість національних стандартів з оцінки відповідності, при чому значна кількість прийнятих стандартів потребує перегляду, оскільки їх європейські аналоги були замінені новими версіями. Стандарт ISO 14971:2009 Medical devices – Application of risk management to medical devices взагалі на Україні не прийнятий як ДСТУ, тому офіційні нормативні документи України роблять посилення на відповідний стандарт ГОСТ Р, хоча він прийнятий на базі ISO 14971 версії 2007 року.

Як на Україні, так і на території ЄС передбачено офіційне оприлюднення стандартів з оцінки відповідності, проте Перелік гармонізованих стандартів ЄС знайти виявилось значно легше ніж Перелік національних стандартів України, адже його розміщено на офіційному сайті European Commission. На Україні теж передбачено розміщення аналогічного Переліку на сайті Держспоживстандарту, однак там його не розміщено. Окрім того Перелік гармонізованих стандартів ЄС постійно оновлюється, а Перелік національних стандартів України залишається незмінним вже декілька років, хоча воно й не дивно — навіть переглядати перелік коли своєчасно не переглядаються самі стандарти, що до нього входять.

4. Аналіз процедур оцінки відповідності на Україні та в ЄС

Процедури оцінки відповідності, тобто комбінації модулів з оцінки відповідності ВМП на території України встановлено Технічним регламентом щодо медичних виробів [10].

Процедури оцінки відповідності, тобто комбінації модулів з оцінки відповідності ВМП на території ЄС встановлено статтею 11 Директиви 93/42 ЄЕС [11]. Порівняння процедур оцінки відповідності на Україні та в ЄС наведено у таблиці 2.

Аналізуючи вищенаведену інформацію, можна зробити висновок, що процедури оцінки відповідності медичних виробів на території України відповідають процедурам оцінки відповідності в Європейському союзі.

Відмінність полягає лише у тому, що в ЄС вимоги щодо формування декларацій викладено безпосередньо у кожній з процедур, а в Україні – за текстом Технічного регламенту щодо медичних виробів [10].

5. Аналіз модулів з оцінки відповідності ВМП на Україні та в ЄС

Порівняльний аналіз модулів з оцінки відповідності на Україні та в ЄС наведено у таблиці 3.

Таблиця 3

АНАЛІЗ МОДУЛІВ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ВМП НА УКРАЇНІ ТА В ЄС

Україна	Європейський Союз
Технічний регламент модулів оцінки відповідності, затверджений постановою КМУ від 7.10.03 р. N 1585;	Рішення № 768/2008/ЄС Європейського парламенту і Ради Рег. № 3870 від 9 липня 2008 року, що визначає загальні умови реалізації продукції і яке відміняє рішення 93/465/ЄС Ради; Директива 93/42 ЄЕС
Технічний регламент щодо медичних виробів;	
Модуль А Внутрішній контроль виробництва;	ANNEX VII EC DECLARATION OF CONFORMITY
Модуль А1 Внутрішній контроль виробництва та контролюванні випробування продукції;	
Модуль А2 Внутрішній контроль виробництва та контролюванні випробування продукції через випадкові проміжки часу;	
Модуль В Дослідження типового зразка продукції;	ANNEX III EC TYPE-EXAMINATION
Модуль С Відповідність типовому зразку на основі внутрішнього контролю виробництва;	
Модуль С1 Відповідність типовому зразку на основі внутрішнього контролю виробництва та контрольованих випробувань продукції;	
Модуль С2 Відповідність типовому зразку на основі внутрішнього контролю виробництва та контрольованих випробувань продукції через довільні проміжки часу;	
Модуль D Відповідність типовому зразку на основі забезпечення якості виробничого процесу;	ANNEX V EC DECLARATION OF CONFORMITY (Production quality assurance)
Модуль D1 Забезпечення якості виробничого процесу;	
Модуль E Відповідність типовому зразку на основі забезпечення якості продукції;	ANNEX VI EC DECLARATION OF CONFORMITY (Product quality assurance)
Модуль E1 Забезпечення якості остаточного контролю продукції та випробувань;	
Модуль F Відповідність типовому зразку на основі перевірки продукції;	ANNEX IV EC VERIFICATION
Модуль F1 Відповідність на основі перевірки продукції;	
Модуль G Відповідність на основі перевірки одиниці продукції;	
Модуль H Відповідність на основі повного забезпечення якості;	ANNEX II EC DECLARATION OF CONFORMITY (Full quality assurance system)
Модуль H1 Відповідність на основі повного забезпечення якості та контролювання проектування.	

Аналізуючи вищенаведену інформацію, можна зробити висновок про те, що модулі оцінки відповідності на Україні повністю відповідають модулям оцінки відповідності в ЄС. Однак додатково, на території ЄС, модулі оцінки відповідності ВМП тотожні додаткам Директиви щодо медичного обладнання.

6. Аналіз вимог модулів з оцінки відповідності на Україні та в ЄС

Порівняльний аналіз вимог модулів з оцінки відповідності на Україні та в ЄС наведено у таблиці 5.

7. Аналіз результатів оцінки відповідності на Україні та в ЄС

Згідно законодавства України, За результатами оцінки відповідності, яка відбувалася за участі органу з оцінки відповідності, видається сертифікат оцінки відповідності, виробником/повноважним представником складається декларація про відповідність за затвердженою формою. Окрім того, на продукцію наноситься маркування національним знаком відповідності. За результатами оцінки відповідності, яка відбувалася без участі органу з оцінки відповідності, виробником /повноважним представником складається декларація про відповідність, продукцію наноситься національний знак відповідності.

Згідно законодавства ЄС, за результатами оцінки відповідності, яка відбувалася за участі нотифікованого органу, видається сертифікат оцінки відповідності, виробником/повноважним представником складається декларація «СЄ» про відповідність. Окрім того, на продукцію наноситься маркування знаком «СЄ». За результатами оцінки відповідності, яка відбувалася без участі нотифікованого органу, виробником/повноважним представником складається декларація «СЄ» про відповідність, на продукцію наноситься маркування знаком «СЄ».

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Таким чином, результати оцінки відповідності як на Україні, так і на території ЄС повністю однакові. В обох випадках за результатами оцінки відповідності органом видається відповідний сертифікат, виробником або його повноважним представником складається декларація про відповідність, а на продукцію наноситься спеціальний знак: для України — національний знак відповідності, для ЄС — знак «СЄ». При чому як на Україні, так і в ЄС, якщо процедура оцінки відповідності відбувалася за участі органу з оцінки відповідності, то на сертифікаті та поряд

зі спеціальним знаком проставляється ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності.

Обов'язковою умовою для реалізації виробів медичного призначення на території Європейського Союзу є проведення їх оцінки відповідності та, відповідно, нанесення знаку «СЄ».

Окрім того, у зв'язку із реалізацією стратегічного курсу України на інтеграцію до Європейського Союзу, починаючи з 2008 року було розпочато перегляд законодавчих вимог, які регламентують обіг виробів медичного призначення на території України та внесено істотні зміни до законодавства, зокрема, починаючи з 2012 року, оцінка відповідності ВМП на території України також становиться обов'язковою.

За результатами порівняльного аналізу нормативно-правових баз з оцінки відповідності виробів медичного призначення на території України та на території ЄС, можна зробити висновок про їх повну гармонізацію. Таким чином, процеси оцінки відповідності ВМП як на території України, так і на території ЄС є обов'язковими для виконання та повністю ідентичними між собою.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Наказ Державного Комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 26.08.2008 N 304/490 «Про затвердження Плану заходів поетапного впровадження Технічного регламенту щодо медичних виробів на 2008-2012 роки». – : Електронний ресурс: <http://dssu.gov.ua>.
2. Регламент Совета 339/93/ЕЕС от 8 февраля 1993 по проведению проверки продукции, импортируемой из третьих стран на предмет соответствия правилам по безопасности продукции – [Введен в действие 1993-02-08].
3. Директива 2001/95/ЕС щодо загальної безпеки продукції. – : Електронний ресурс: <http://eulaw.edu.ru>.
4. Директива 89/397/ЕЕС стосовно відповідальності за дефектну продукцію;
5. Закон України “Про підтвердження відповідності” – [Чинний від 2001-05-17]. – К. : Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001. № 32 – 169 с.
6. Регламент (ЕС) № 765/2008 Рег. № 3869 Європейського парламенту и Совета от 9 июля 2008 года, устанавливающий требования к аккредитации и надзору за рынком в отношении реализации продукции и отменяющий Регламент (ЕЭС) № 339/93 (REGULATION (EC) No 765/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 setting out the requirements for

АНАЛІЗ ВИМОГ МОДУЛІВ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ НА УКРАЇНІ ТА В ЄС

Об'єкт порівняння: Вимоги Модуля А (внутрішній контроль виробництва)	
Вимоги Модуля А (внутрішній контроль виробництва) на Україні	Вимоги Модуля А (внутрішній контроль виробництва) у ЄС
<p>У модулі А описуються процедури оцінки відповідності, за допомогою яких виробник або уповноважена ним особа-резидент України, що виконує вимоги, гарантує і декларує, що певна продукція відповідає вимогам регламенту, які її стосуються.</p> <p>Виробник або уповноважена ним особа - резидент України проставляє на кожному виробі національний знак відповідності та складає декларацію про відповідність.</p> <p>Виробник або уповноважена ним особа-резидент України складає зазначену технічну документацію, зберігає її після виготовлення останнього виробу протягом строку, встановленого в регламенті, і надає на вимогу визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки.</p> <p>У разі відсутності уповноваженої виробником особи-резидента України зобов'язання щодо збереження технічної документації покладається на особу, яка ввела продукцію в обіг.</p> <p>Технічна документація повинна охоплювати всі стадії проектування, виробництва і застосування продукції та давати можливість оцінити її відповідність вимогам регламенту. Зміст технічної документації встановлюється згідно з вимогами регламенту для конкретної продукції.</p> <p>Технічна документація повинна містити:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальний опис виробу; - конструкторську, виробничі креслення, схеми елементів, блоків, ланцюгів тощо; - описи і пояснення до креслень, схем і такі, що стосуються функціонування виробу; - список стандартів з офіційно опублікованого переліку національних стандартів, добровільне застосування яких повністю або частково може сприйматись як доказ відповідності продукції вимогам регламенту (далі - перелік національних стандартів), і опис рішень, прийнятих на виконання вимог регламенту, якщо згадані стандарти не були застосовані; - результати проектних розрахунків, випробувань тощо; - звіти про випробування продукції. <p>Виробник або уповноважена ним особа - резидент України разом з технічною документацією зберігає копію декларації про відповідність.</p> <p>Виробник повинен вжити заходів для того, щоб виробничий процес забезпечував відповідність виготовленої продукції технічній документації і вимогам регламенту, що її стосуються.</p>	<p>Внутрішній контроль виробництва – це процедура оцінки відповідності, за допомогою якої виготівник виконує обов'язки, визначені в пунктах 2, 3 і 4, забезпечує і заявляє (декларує) лише під свою відповідальність, що дана продукція задовольняє застосовним до неї вимогам законодавчого інструменту.</p> <p>2. Технічна документація</p> <p>Виготівник розробляє технічну документацію. Технічна документація дозволяє провести оцінювання продукції з точки зору її відповідності належним вимогам і включає належний аналіз і оцінку одного або декількох ризиків.</p> <p>Технічна документація містить вимоги, що діють, і охоплює в тій мірі, в якій це необхідно для оцінювання, питання проектування, виробництва і функціонування продукції. При необхідності, технічна документація включає по крайньому заходу наступні елементи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальний опис продукції; - креслення проектування і виробництва, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів і так далі; - описи і пояснення, необхідні для розуміння цих креслень і схем, а також функціонування продукції; - перелік гармонізованих стандартів, що діють повністю або частково, і інших належних технічних умов, вихідні дані яких опубліковані в Офіційному журналі Європейського союзу, і опис рішень, вибраних для реалізації основних вимог законодавчого інструменту, якщо не застосовувалися ці гармонізовані стандарти. <p>У тому випадку, коли гармонізовані стандарти застосовувалися частково, технічна документація містить вказівку вживаних розділів стандартів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - результати виконаних проектних розрахунків, проведеного контролю і так далі; - звіти про випробування. <p>3. Виробництво</p> <p>Виготівник приймає всі необхідні заходи, аби виробничий процес і контроль за ним забезпечували відповідність продукції, що виготовлялася, технічній документації, вказаній в пункті 2, і застосовним до неї вимогам законодавчих інструментів.</p> <p>4. Маркіровка відповідності і декларування відповідності</p> <p>4.1. Виготівник наносить необхідну маркіровку відповідності згідно законодавчому інструменту на кожен виріб, відповідний вимогам законодавчого інструменту, що діють.</p> <p>4.2. Виготівник складає письмову декларацію про відповідність, що стосується моделі продукції, і зберігає її разом з технічною документацією для надання національним органам влади протягом десяти років починаючи з моменту розміщення продукції на ринку. Декларація про відповідність дозволяє ідентифікувати продукцію, відносно якої вона була складена. Копія декларації про відповідність надається компетентним органам влади по запиті.</p> <p>5. Повноважний представник</p> <p>Обов'язки виготівника, вказані в пункті 4, можуть бути виконані, від його імені і під його відповідальність, його повноважним представником, за умови що вони вказані в дорученні.</p>
<p>Висновки: Модуль А (внутрішній контроль виробництва) в ЄС суттєво відрізняється від однойменного модулю на Україні. Зокрема в модулі А ЄС додаються вимоги щодо управління ризиками, встановлюються вимоги не лише до виробництва, а й до контролю виробництва, а також оговорюється можливість виконання певних обов'язків виробника його повноважним представником, якщо вони зазначені у дорученні.</p>	

accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 (Text with EEA relevance) . – : Електронний ресурс: <http://search.ligazakon.ua>.

7. Директива 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г., вносящая изменение в Директиву Совета 90/385/ЕЕС по сближению законодательств государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских приборов, Директиву Совета 93/42/ЕЕС, касающуюся медицинского оборудования и Директиву 98/8/ЕС, касающуюся размещения в торговой сети биоцидной продукции. – : Електронний ресурс: <http://icqc.eu>.
8. Наказ Держспоживстандарту України від 15.05.2009 р. № 188 “Про затвердження Переліку національних стандартів, які в разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам Технічного регламенту медичних виробів ” – : Електронний ресурс: <http://komitety.xrtmp.com>
9. Офіційний сайт European Commission. – : Електронний ресурс: <http://ec.europa.eu>.
10. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. № 536. – : Електронний ресурс: <http://zakon.rada.gov.ua>.
11. Директива Ради 93/42/ЕЕС від 14 червня 1993 р. з питання медичного обладнання (COUNCIL DIRECTIVE 93/42/ЕЕС of 14 June 1993 concerning medical devices). – : Електронний ресурс: <http://rgtr.ru>

УДК615.46:351.773:342.52

С.В. Черняев, Ю.С. Динькова, О.М. Проскурня, А.С. Семенченко, О.С. Ромелашвили
ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
НА ТЕРРИТОРИИ УКРАИНЫ И СТРАН ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

Предметом исследования являются нормативные требования по оценке соответствия изделий медицинского назначения (ИМН) на территории Украины и на территории Европейского Союза. Данная работа имеет практическое значение для предприятий, которые производят ИМН, поскольку обеспечит возможность: реализации продукции этих предприятий на территории Украины и расширения потенциальных рынков сбыта за счет выхода на рынки стран Европейского Содружества.

Ключевые слова: оценка соответствия, изделия медицинского назначения, законодательная база, модули оценки соответствия.

UDC 615.46:351.773:342.52

S.V.Chernyaev, Yu.S. Din'kova, O.M. Proskurnya, A.S. Semenchenko, O.S. Romelashvili
ESTIMATION OF ACCORDANCE OF WARES MEDICAL SETTING
ON TERRITORY OF UKRAINE AND COUNTRY OF EUROPEAN UNION

Subject of research: regulatory requirements of conformity assessment medical devices in Ukraine and European Union. This work will be great practical importance for because as provide an opportunity to products of this company in Ukraine and provide an opportunity to expand the potential markets in European Union.

Key words: conformity assessment, medical devices, regulatory requirements, modules of conformity assessment.

Адреса для листування:
 61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
 НФАУ, кафедра управління якістю
 Тел. (057) 755-70-82.

Надійшла до редакції:
 10.01.2012