



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

16 грудня 2020 р.

Київ

№ 2928

Про затвердження методичних рекомендацій «Медичні вироби, виготовлені на замовлення»

Відповідно до абзацу третього частини другої статті 8 та частини другої статті 13 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 року № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання», абзацу сьомого підпункту 16 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити методичні рекомендації «Медичні вироби, виготовлені на замовлення», що додаються.
2. Директорату фармацевтичного забезпечення (О. Комаріда) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному веб-сайті.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції І. Іващенко.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ



Міністерство охорони здоров'я України
2928 від 16.12.2020
Степанов Максим Володимирович

30 51201 31016 13001

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

16 грудня 2020 року № *2928*

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

«Медичні вироби, виготовлені на замовлення»

I. Загальна частина

1. Ці методичні рекомендації розроблено з урахуванням Керівного документу Medicines and Healthcare products Regulatory Agency від 16 серпня 2013 року та у відповідності до абзацу третього частини другої статті 8 та статті 13 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Ці методичні рекомендації не є юридично обов'язковими.

Ці методичні рекомендації розроблені для забезпечення узгодженого застосування та однозначного тлумачення норм Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 (далі – Технічні регламенти), для роз'яснення виробникам вимог щодо відповідності виробництва виготовленого на замовлення активного медичного виробу, який імплантують або медичного виробу, виготовленого на замовлення.

2. Регулювання медичних виробів в Україні призначене для демонстрації виробником відповідності основним вимогам щодо безпеки та експлуатаційних характеристик, що викладені у Додатку 1 до Технічних регламентів перед використанням виробу.

При цьому, особа, яка налаштовує медичний виріб з компонентів, що постачаються іншими особами, не зобов'язана проводити відповідні дослідження, щоб довести відповідність готового продукту основним вимогам.

Особа не вважається виробником медичного виробу, якщо:

особа збирає або адаптує виріб для окремого пацієнта; і виріб уже поставлено іншою особою; і збірка або адаптація не змінює призначення виробу, та виконується за допомогою інформації, наданої виробником цього виробу, враховуючи одне чи кілька із наступного:

маркування на виробі;

інструкцію із застосування виробу;

будь-який рекламний матеріал, що стосується виробу.

Постачання включає:

постачання шляхом продажу, обміну, дарування, оренди, позики, найму; та постачання, безоплатно чи іншим способом, за допомогою зразка чи реклами; та

постачання, безкоштовно чи іншим чином, під час тестування безпеки чи ефективності товарів для людей; та

постачання для введення людині або застосування людиною.

Медичний виріб, виготовлений на замовлення характеризується такими ознаками:

спеціально виготовляється відповідно до запиту медичного працівника із зазначенням конструктивних характеристик або конструкції медичного виробу;

і призначений для використання лише стосовно конкретної особи.

3. Законодавством не визначено термін індивідуальний медичний виріб, однак тлумачення, наведене в цьому пункті, підтверджується другою частиною

визначення виробника, яка виключає особу з цього визначення за конкретних обставин.

Індивідуальний медичний виріб може розглядатися як медичний виріб, підготовлений/зібраний особою, яка не є виробником медичного виробу, але:

ця особа збирає або пристосовує виріб для окремого пацієнта; та

виріб вже поставлено іншою особою; та

збірка або пристосування не змінює призначення виробу, визначеного для виробу, за допомогою інформації, наданої цією іншою особою, враховуючи одне чи кілька із такого:

маркування виробу;

інструкції із застосування виробу;

будь-які рекламні матеріали, що стосуються виробу.

II. Роль виробників та уповноважених представників

1. При наданні на ринок медичних виробів регулятивні вимоги встановлено щодо двох осіб - виробника та уповноваженого представника. Якщо медичний виріб виготовляється виробником-нерезидентом, в Україні повинен бути призначений уповноважений представник, який має переконатися, що виробник обізнаний та виконав свої зобов'язання щодо вимог Технічних регламентів.

Уповноважений представник також дотримується інших вимог, таких як надання інформації до компетентного органу, надання повідомлення про несприятливі події тощо, встановлені технічним регламентами.

2. Медичні працівники та особи, які створюють та надають на ринок медичні вироби, виготовлені на замовлення для свого пацієнта/клієнта, вважаються виробниками виготовлених на замовлення медичних виробів - якщо тільки наданий виріб не є серійним медичним виробом, який був спеціально налаштований у спосіб, передбачений виробником виробу, відповідно до потреб окремого пацієнта.

Різницю між медичним виробом, виготовленим на замовлення та індивідуальним медичним виробом розглянемо у розділах V та VI цих методичних рекомендацій.

III. Медичний виріб, виготовлений на замовлення або індивідуальний медичний виріб

1. Медичні вироби, виготовлені на замовлення та індивідуальні медичні вироби мають три визначальні спільні характеристики:

виготовляються відповідно до запиту медичного працівника;

запит визначає конструктивні характеристики виробу;

виріб виготовляється для певної особи.

2. Типовими прикладами медичних виробів, виготовлених на замовлення або індивідуальних медичних виробів можуть бути:

шина пальця, сформована зі шматка термоформовочного пластикового листа, що використовується для іммобілізації або підтримки пальця, для лікування перелому кістки;

слуховий апарат, що використовується для компенсації легкого та середнього ступеня тяжкості втрати слуху;

стоматологічні ортопедичні конструкції, такі як коронки, мости та протези, що використовуються для заміни втрачених власних природних зубів;

протезне або скляне око, що застосовується для косметичної заміни ока після його видалення;

ортопедичне взуття, виготовлене для компенсації проблем, пов'язаних із стопами або хворобами, травмами або вадами розвитку;

штучні кінцівки, що використовуються для компенсації, підтримування анатомії чи фізіологічного процесу пацієнта після часткової або повної ампутації;

ортези, нанесені зовні на частину тіла, щоб виправити деформацію, поліпшити функції або полегшити симптоми захворювання, підтримуючи або допомагаючи користувачеві;

сумісні імпланти або інші скелетні конструкції (такі як часткові пластини черепа, що використовуються при краніопластиці), сконструйовані спеціально для розміщення стосовно анатомічної структури пацієнта.

3. Серед багатьох, вищенаведених прикладів виріб можна вважати індивідуальним, або виготовленим на замовлення залежно від виробничого процесу та компонентів, що використовуються в конструкції виробу.

IV. Спеціаліст у сфері охорони здоров'я

1. Медичні вироби, виготовлені на замовлення за письмовим приписом лікаря або особи, що має відповідний рівень професійної кваліфікації, що визначає специфічні конструкційні характеристики цього медичного виробу, призначеного тільки для конкретного споживача не включають медичні вироби, виготовлені серійно, а також медичний виріб та лікарський засіб, що утворюють єдиний цілісний продукт, який повинен бути адаптований до конкретних вимог медичного працівника або іншого фахівця певної галузі.

2. З огляду на широкий асортимент медичних виробів, виготовлених на замовлення, слід врахувати критерії за якими визначається поняття «медичний працівник» і форму, яку може мати специфікація.

У багатьох випадках медичним працівником може бути одна особа, наприклад аудіолог, який проводить тестування показників слуху, і визначає технічні характеристики слухового апарату на основі виявленої втрати слуху у пацієнта, або лікар-фізіотерапевт, який визначає конфігурацію шини, яка найкраще підходить для знерухомлення пальця.

Однак за інших обставин медичні працівники можуть брати спільну участь в роботі, наприклад, коли лікар-ортопед розпочинає процес призначення, призначаючи штучну кінцівку для пацієнта після ампутації, а характеристики кінцівки, включаючи компоненти, що використовуються в її конструкції, визначає

технік-протезист, беручи до уваги фізичні характеристики пацієнта, такі як вага, зріст, спритність, бажана рухливість тощо.

Приклади фахівців певної галузі: лікар - офтальмолог, лікар-окуліст, оптометрист, технік-протезист, майстер-оптик, аудіологічний технік, лікар-ортопед, лікар-стоматолог, взуттєвик.

Письмовий припис лікаря або особи, що має відповідний рівень професійної кваліфікації, що визначає специфічні конструкційні характеристики може мати форму листа або сформований відбиток форми необхідного виробу разом із замовленням та зазначенням даних про клієнта та прохання «зробити за зразком».

3. Конкретні конструктивні характеристики медичного виробу, виготовленого на замовлення визначає кваліфікована особа. Виробник медичного виробу, виготовленого на замовлення підтверджує відповідність основним вимогам Технічних регламентів, які стосуються виготовлених на замовлення медичних виробів. Ці вимоги не покликані будь-яким чином втручатися у професійні та клінічні обов'язки медичного працівника, який виписує припис. Діяльність, яку проводить медичний працівник із постачання або встановлення спеціально виготовленого виробу (наприклад, підготовка, зняття відбитків, остаточне встановлення та будь-яке підлаштування), не підпадає під сферу розповсюдження законодавства про медичні вироби.

Серійно виготовлені вироби, які потрібно адаптувати відповідно до конкретних вимог медичного працівника (і які постачаються виключно для використання конкретним пацієнтом), не вважаються виробами, виготовленими на замовлення (наприклад, контактні лінзи та взуття).

4. У таблиці нижче наведено приклади медичних виробів, які вважаються виготовленими на замовлення. Інформація наведена для ознайомлення і не повинна розглядатися як вичерпний перелік:

| Вироби | Виписувач | Виробник | Коментарі |
|--|---|--|---|
| Стоматологічні вироби | Лікар-стоматолог | Зуботехнічна лабораторія або зубний технік | - |
| Оптичні вироби призначені спеціалістом | Лікар-офтальмолог, Лікар-окуліст, Майстер-оптик, оптометрист | Оптики, Майстерні для виготовлення або ремонту окулярів, що корегують зір | Виріб вважається, виготовлений на замовлення, лише якщо лінзи або оправы не виготовляються серійно. В іншому випадку необхідно виконати особливу процедуру для систем медичних виробів процедурних наборів. |
| Штучні очі/ косметичні раковини | Окулярист / орбітальний протезист | Технік | Для пацієнта |
| Щелепно-лицьовий протез | Лікар або протезист | Протезист | Для пацієнта |
| Вставки / формочки | Лікар або технік | Цех лиття | Для пацієнта |

| | | | |
|---|--|--------------------------------------|--|
| для слухових апаратів | аудіології або налаштовувач слухових апаратів | | |
| Внутрішньовушні апарати | Лікар або технік-аудіолог або налаштовувач слухових апаратів | Виробник аудіоапаратів | Для пацієнта |
| Ортопедичне взуття | Лікар-ортопед або технік-протезист | Взуттєвик | Для пацієнта |
| Імпланти (розроблені для конкретної людини) | Ортопед-хірург | Виробник імплантатів | Немає двох однакових імплантатів, але деякі частини однакові. Основний принцип функціонування однаковий. |
| Протезування та ортопедія | Лікар-ортопед або технік-протезист або технік-ортезист | Технік-протезист або технік-ортезист | - |

5. Форма специфікації конструкції через асортимент та характеристики медичних виробів, виготовлених на замовлення відрізнятиметься.

У більшості випадків специфікація конструкції буде просто інструкцією від медичного працівника, наприклад, «.... жорстка, пряма шина, щоб знерухомити палець при русі кисті або зап'ястя.» Рішення щодо матеріалу, форми, розміру, техніки іммобілізації тощо приймає особа, яка відповідає за конструкцію та монтаж шини.

В інших обставинах, наприклад, коли аудіограма використовується для опису кривої компенсації, яка повинна бути включена в слуховий апарат, специфікація конструкції буде точним описом необхідних характеристик виробу, яка загалом визначається аудіограмою.

У багатьох виробках цілком можливо, що специфікація проекту втілена не стільки письмово, скільки у факсимільному або зворотному формуванні необхідної анатомічної структури, наприклад, відбитку зубів пацієнта, взятих стоматологом та переданих у лабораторію для виготовлення стоматологічних виробів.

Варто також зазначити, що розробка специфікації конструкції може бути спільним зусиллям між багатьма медичними працівниками.

V. Спеціальні медичні вироби. Індивідуальні медичні вироби

1. Індивідуальні медичні вироби мають багато тих самих характеристик, що й медичні вироби, виготовлені на замовлення. Однак є одна принципова відмінність, яка полягає в тому, що індивідуальним медичним виробом вважається медичний виріб, зібраний із комплектуючих, масово вироблених виробником комплектуючих з метою збирання цих компонентів у готовий медичний виріб, виготовлений за приписом для окремого пацієнта. Оскільки межі

терапевтичного використання вже встановлені виробником компонентів, складання цих компонентів у готовий медичний виріб призведе до того, що виріб повинен працювати належним чином, якщо поєднання відповідало інструкціям виробника компонентів. Готові вироби відповідатимуть основним вимогам до медичних виробів, встановлених Додатком 1 до Технічних регламентів.

2. З огляду на вищезазначене, під час виготовлення індивідуальних медичних виробів застосовуються принципи систематизації процесів виробництва з метою створення доказової бази основним вимогам до медичних виробів, встановлених Додатком 1 до Технічних регламентів.

Типовими прикладами індивідуальних медичних виробів є:

повністю виготовлені слухові апарати, де регулюються лише характеристики компенсації слуху, та вушна форма, виготовлена відповідно до слухового проходу пацієнта (у цьому випадку апарат це індивідуальний виріб, але пов'язана з ним вушна форма - виріб на замовлення);

готове крісло-коляска, спеціально сконструйоване для сидіння та розташування пацієнта та вимог щодо мобільності;

окуляри, що корегують зір, виготовлені шляхом поєднання оправ для окулярів, що корегують зір та лінз, що корегують зір, що виготовляються серійно в один медичний виріб, призначений за рецептом лікаря спеціаліста;

гіпсова або склопластикова відливка або лонгета, що використовуються для підтримки та іммобілізації перелому, з використанням матеріалів, спеціально призначених для цієї мети.

VI. Спеціальні медичні вироби. Медичні вироби, виготовлені на замовлення

1. На відміну від індивідуальних медичних виробів, медичні вироби, виготовлені на замовлення виготовляються з різних матеріалів, компонентів або елементів, де виробник не мав конкретного наміру використовувати матеріали для виготовлення медичного виробу. Такі матеріали можуть включати метали, клеї, пластмаси, склопластик, скло тощо, придбані виробником спеціально для виготовлення медичного виробу з комерційною метою.

2. Типовими прикладами медичних виробів, виготовлених на замовлення є:

штучне око, виготовлене з різнокольорового скла, щоб естетично відповідати кольорам та відтінкам залишкового ока користувача;

щелепно-лицеві протези, що використовуються для реплікації та заміни хірургічно видалених тканин;

ортопедичне взуття, виготовлене зі шкіри та інших легкодоступних матеріалів взуттєвим майстром;

слухові апарати, де електронні компоненти підібрані для компенсації втрати слуху у власника, і зібрані у формуванні вушного проходу;

стоматологічні ортопедичні конструкції, такі як коронки, мости та протези, що використовуються для заміни втрачених власних природних зубів;

гіпс, відлитий з використанням наявного у продажу гіпсу та матеріалу з марлевої пов'язки;

штучні кінцівки, де виріб побудований із складових гомілковостопних та колінних суглобів, стопи та опори ноги тощо. У цьому випадку основна частина штучної кінцівки - індивідуальний виріб, але приймач, до якого встановлена кукса кінцівки, є компонентом медичного виробу, виготовленим на замовлення. Вся конструкція розглядатиметься як медичний виріб, виготовлений на замовлення, враховуючи необхідність індивідуальної побудови загальної конструкції, зважаючи на особливості пацієнта.

VII. Статус «виробник»

1. У всіх випадках індивідуальний медичний виріб збирається або виготовляється з компонентів, призначених виробником для збирання, до стану готового медичного виробу.

Виробляючи ці компоненти, виробник повинен мати можливість продемонструвати, що, наскільки це можливо, готовий виріб, зібраний відповідно до інструкцій виробника, буде відповідати основним вимогам щодо безпеки та експлуатаційних характеристик, встановлених Додатком 1 до Технічних регламентів.

2. Виробник цих компонентів також повинен застосовувати відповідну процедуру оцінки відповідності до процесу, що використовується для їх виготовлення. Залежно від класифікації виробів, виробнику може знадобитися, щоб ці процеси та їх система управління якістю були оцінені органом з оцінки відповідності.

Оскільки від виробника компонентних деталей вимагається застосувати відповідну процедуру оцінки відповідності щодо компонентів і надати інструкції та вказівки щодо подальшої обробки або складання компонентів у готовий виріб, особа, яка здійснює останні етапи обробки або монтаж перед тим, як зробити виріб доступним для пацієнта або його користувача, не вважається виробником медичного виробу.

3. У деяких випадках медичні вироби, виготовлені на замовлення виготовляються з використанням багатьох різних матеріалів або компонентів, більшість з яких спочатку не були призначені для використання в конструкції медичного виробу їх виробником.

Як наслідок, немає жодних доказів того, що ці матеріали, як у вигляді напівфабрикату, так і в готовому вигляді, зібрані як медичний виріб відповідатимуть основним вимогам щодо безпеки та експлуатаційних характеристик, встановлених Додатком 1 до Технічних регламентів.

Таким чином, відповідальність за забезпечення відповідності готового медичного виробу, наскільки це можливо, основним вимогам щодо принципів безпеки та експлуатаційних характеристик, а також застосування відповідної процедури оцінки відповідності до виробів та процесів, що застосовуються під час виготовлення виробу, покладається на виробника медичного виробу, виготовленого на замовлення.

4. Варто зазначити, що в деяких прикладах індивідуальних медичних виробів, наведених у цих методичних рекомендаціях, також є елемент виготовлення на замовлення, пов'язаний з індивідуальним виробом.

Приклади включають:

виготовлення розетки зі склопластику (або іншого матеріалу) для розміщення решти кукси кінцівки для з'єднання зі спеціальною штучною кінцівкою;

виконавця процесу частини лиття для забезпечення щільного прилягання або приєднання слухового апарату до слухового проходу.

Організації та особи, які здійснюють збір індивідуальних медичних виробів, вивчають діяльність та вироби, які вони виробляють, щоб визначити, чи можна їх вважати виробником за таких обставин.

VIII. Застосування основних вимог до медичних виробів, виготовлених на замовлення

1. Незважаючи на те, що медичний виріб, виготовлений на замовлення виготовляється відповідно до встановлених характеристик медичного працівника, він повинен відповідати своєму прямому призначенню та відповідати всім основним вимогам щодо принципів безпеки та експлуатаційних характеристик, встановлених Додатком 1 до Технічних регламентів. Під час підготовки документації, викладеної нижче, виробник повинен підготувати контрольний перелік основних принципів, що деталізує основні вимоги, що застосовуються до виробу, і те, як було продемонстровано відповідність.

Основні принципи, серед іншого, охоплюють:

проектування та конструкцію;

безпеку та експлуатаційні характеристики;

обробку та зберігання;

хімічні, фізичні та біологічні властивості;

інфекцію та мікробне забруднення;

стерильність;

поводження та упаковку;

ризиків, пов'язаних з будь-яким внутрішнім джерелом енергії;

екологічну сумісність;

маркування та інструкції із застосування;

підтвердження клінічних доказів, що демонструють відповідність основним вимогам.

Виробник може бути не в змозі продемонструвати відповідність деяким основним вимогам, наприклад, коли демонстрація вимагатиме підходу "випробування на знищення". За таких обставин підготовлений контрольний перелік фіксує інформацію щодо неможливості продемонструвати відповідність та причину.

2. Для багатьох виробників медичних виробів, виготовлених на замовлення, де, хоча виріб виготовляється на замовлення для окремої людини, виробничий процес та використовувані матеріали однакові для всіх виробів, достатньо

розробити загальний контрольний перелік для кожного іншого типу виробів, а не контрольний список для кожного виготовленого виробу.

IX. Управління ризиками

1. Використання будь-якого медичного виробу спричиняє певний ризик для медичного працівника, користувача, пацієнта чи навколишнього середовища.

Виробники доводять відповідність щодо безпеки медичного виробу, включаючи прийнятність ризиків, для того, щоб визначити ймовірну придатність медичного виробу, який буде поставлятися для використання за призначенням.

Виробники встановлюють та підтримують процес виявлення потенційних небезпек, пов'язаних із медичним виробом, виготовленим на замовлення, оцінюючи та аналізуючи пов'язані ризики, контролюючи ці ризики та контролюючи ефективність цих заходів контролю.

2. Визначений процес виявлення потенційних небезпек документується як частина технічної документації, підготовленої виробником.

Процес включає наступні елементи:

аналіз ризику (ідентифікація передбачуваного використання, ідентифікація небезпеки, оцінка ризику);

оцінка ризику (рішення про прийнятність ризику);

контроль ризику (захисні заходи для зниження ризиків до заданих рівнів) та

післяпродажну інформацію (досвід після виробництва та огляд досвіду управління ризиками) ;

використання стратегії управління ризиками, наприклад, як зазначено в стандарті ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)».

Процес управління ризиками відповідатиме складності медичного виробу, виготовленого на замовлення.

X. Розміщення інформації

1. Враховуючи великий асортимент медичних виробів та різницю у фізичному розмірі, вимоги до маркування медичних виробів мають індивідуальний підхід щодо того, де може знаходитись інформація, яка повинна супроводжувати виріб.

Якщо через розмір чи інші обмеження непрактично включати всю необхідну інформацію на виріб, інформація надається або на споживчому пакуванні виробу, або, коли декілька виробів упаковані разом, на груповому пакуванні виробів.

Якщо неможливо надати необхідну інформацію ні на виробі, ні на упаковці, ні на поєднанні обох цих місць, інформація міститься на листівці, що постачається разом із виробом.

2. Зазначена гнучкість дозволяє виробнику змінювати місцезрештування інформації, щоб врахувати фізичні та інші обмеження виробу. Не практично,

наприклад, включати будь-яку інформацію про слуховий апарат «у вушному проході», крім можливої ідентифікації виробника за допомогою логотипу, наприклад. За таких обставин необхідна інформація або більша частина необхідної інформації міститься на індивідуальному пакуванні кожного виробу.

Однак, виробник може розмістити частину інформації на індивідуальній упаковці медичних виробів, виготовлених на замовлення, а також іншу інформацію, умови зберігання, застереження або інструкції щодо використання на зовнішній коробці, в якій поставляються кілька виробів.

При цьому, можна очікувати, що на такому обладнанні, як крісло-каляска, може бути достатня площа поверхні, і вся інформація може бути включена у виріб без необхідності використовувати місце на упаковці або супровідній листівці.

Зазначене не виключає дублювання інформації на упаковці чи листівці / інструкції із застосування.

XI. Розмір тексту. Мова інформації

1. Будь-яка цифра, буква, символ або буква або цифра в символі, що використовується в інформації, наводяться в розбірливий спосіб.

2. Інформація, що додається до виробу, та інформація, надана в інструкції із застосування, викладається, відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної». Додатково інформація може надаватися будь-якою іншою мовою.

XII. Використання символів

1. Багато виробників використовують символи на маркуванні для передачі інформації про виріб. Найбільш часто використовувані символи визначені у ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)». Зазначений стандарт визначає вимоги до розробки та використання символів, які можуть бути використані для передачі інформації про безпечне та ефективне використання медичних виробів. У ньому також перелічені символи, що застосовуються до широкого спектра медичних виробів, що відповідають вимогам стандарту. Ці символи можуть використовуватися на самому медичному виробі або його упаковці, або у відповідній документації.

Відповідно, значення всіх символів або кольорового кодування, що використовуються в маркуванні або інструкціях із застосування, повинно бути пояснено в інформації, що надається разом із виробом, або в інструкціях із застосування медичного виробу.

2. Інформація, яку варто надавати:

найменування або торгову марку і місцезнаходження виробника. Для медичних виробів, що імпортуються з метою введення в обіг, на етикетці, або зовнішньому пакуванні, або в інструкції із застосування додатково зазначається

найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;

призначення виробу, передбачуваний користувач виробу або пацієнт, для якого призначений виріб (якщо ця інформація не є очевидною);

інформацію для того, щоб користувач міг ідентифікувати виріб або, якщо це застосовно, вміст упаковки;

будь-які конкретні вимоги до поводження та зберігання, що застосовуються до медичного виробу;

будь-які попередження, обмеження або запобіжні заходи, які варто вживати під час використання медичного виробу;

будь-які спеціальні інструкції із застосування медичного виробу, якщо це застосовно, вказівка на те, що виріб призначений лише для одноразового використання;

вказівку на те, що медичний виріб виготовлено на замовлення для конкретної особи і призначений для використання лише цією особою, якщо це можливо, вказівка на те, що виріб призначений для використання лише для клінічних досліджень або досліджень ефективності перед наданням на ринку;

щодо стерильного виробу слово "СТЕРИЛЬНИЙ" та інформація про метод, який був використаний для стерилізації медичний виробу;

код партії, номер партії або серійний номер медичний виробу;

якщо застосовно, заяву про дату (виражену таким чином, щоб чітко визначати місяць і рік), до якої медичний виріб може бути безпечно використаним.

Якщо інформація, що надається з виробом, не включає інформацію про дату до якої виріб може бути безпечно використаним необхідно зазначити дату виготовлення виробу (це може бути включено до коду партії, номера партії або серійного номера виробу, якщо вказана дата чітко ідентифікується).

Надання інформації про уповноваженого представника вимагається, щоб повідомити про побічну подію чи реакцію під час використання виробу тощо.

ХІІІ. Роз'яснення щодо ланцюга постачання

1. При наданні користувачеві інформації про ідентифікацію уповноваженого представника, слід також враховувати ланцюг поставок, що існує між ним та передбачуваним користувачем.

Доцільно враховувати, як інформація буде передана пацієнту/ користувачеві за таких обставин, як:

постачання безпосередньо від уповноваженого представника запланованому користувачеві;

постачання користувачеві через третю сторону - наприклад, асоціацію, яка збирає замовлення на медичні вироби, виготовлені на замовлення та сприяє виробництву виробів будь-яким виробником, який може знаходитись або в Україні, або за кордоном.

2. У випадках, коли поставка безпосередньо від уповноваженого представника виконується будь-яким із зазначених вище користувачів, рахунок-

фактура, що супроводжує виробу, ідентифікує уповноваженого представника і може вважатися засобом дотримання вимог.

Однак, коли уповноважений представник, такий як розрахунковий центр або імпортер, постачає виріб через посередника, такого як медичний працівник, і немає прямої взаємодії між уповноваженим представником та користувачем під час постачання користувачеві, приймається рішення, яке забезпечує, щоб ім'я та адреса уповноваженого представника були надані відповідно до вимог Технічних регламентів.

Уповноважений представник може визначати, як буде досягнуто відповідність встановленим вимогам технічних регламентів, але, як правило, це може бути забезпечено таким шляхом:

виробник включає найменування уповноваженого представника в маркування, що додається до виробу;

уповноважений представник наносить інформацію на виріб, як це часто трапляється у великогабаритному обладнанні, таке як прилади діагностичної візуалізації, електромедичне обладнання для моніторингу та діагностики та обладнання для інфузійної терапії;

уповноважений представник долучає етикетку на упаковку виробу (або виробів, якщо вони упаковані у групову упаковку), або в інструкцію із застосування виробу;

уповноважений представник надає додаткову листівку із виробом.

Якщо застосовувана стратегія включає інформацію щодо уповноваженого представника, то така етикетка жодним чином не заважає доступу до інформації, що надана виробником виробу.

Етикетка також відповідатиме раніше викладеним вимогам щодо мови, розміру тексту та використання символів.

XIV. Заява щодо медичних виробів, виготовлених на замовлення

1. Виробник спеціально виготовлених медичних виробів підтверджує відповідність відповідному додатку до Технічних регламентів, які містять положення щодо складання заяви, що містить інформацію, докладно викладену в цьому розділі, та ведення документації, що стосується медичного виробу.

Виробник медичного виробу несе відповідальність за дотримання усіх вимог Технічних регламентів та положень щодо їх процедур, та наводить:

дані, що дозволяють ідентифікувати відповідний медичний виріб, тобто опис, серійний номер, номер замовлення, загальне найменування;

заяву про те, що виріб призначений для ексклюзивного використання конкретним пацієнтом, разом із іменем пацієнта (це може бути ідентифікаційний номер, якщо потрібно дотримуватись конфіденційності пацієнта, за умови, що це може бути передано через записи до зазначеного пацієнта);

ім'я кваліфікованої особи, медичного працівника або іншої уповноваженої особи, яка склала рецепт, якщо застосовно, їх місце роботи;

конкретні особливості виробу, як зазначено у відповідному рецепті, тобто письмовий рецепт з його особливими ознаками, для визначення конкретного виробу;

заяву про те, що відповідний виріб відповідає усім відповідним основним вимогам, викладеним у Додатку 1 до Технічних регламентів, і, якщо він не відповідає, наводяться докази відповідності щодо показників безпеки;

назву та адресу виробника.

2. Крім того, виробник:

зберігає та, за запитом, надає компетентному органу документацію, що дозволяє зрозуміти дизайн, виробництво та експлуатаційні характеристики виробу, включаючи очікувані характеристики - з тим, щоб дозволити оцінити відповідність вимогам Технічних регламентів.

Документація щодо всіх активних медичних виробів, які імплантують повинна зберігатися не менше 15 років з дати виготовлення останнього виробу. Для всіх інших медичних виробів період становить щонайменше п'ять років, а у випадку імплантованих виробів - не менше 15 років.

Заява, як це зазначено у Додатку 9 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, та Додатку 6 до Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 повинна бути доступною для зазначеного пацієнта, для якого виготовлено виріб. Пацієнти можуть вимагати заяву, і що вона надається за запитом.

XV. Інструкції із застосування

1. У більшості випадків інструкція супроводжує виріб, що дозволяє його безпечно використовувати.

Винятками з вищезазначеної вимоги є:

медичний виріб класу I або класу IIa;

медичний виріб, якщо його можна безпечно використовувати за призначенням без інструкцій.

Як і щодо інформації, яка супроводжує медичний виріб, технічні регламенти дозволяють застосовувати багаторівневий підхід до способу надання цієї інформації.

Якщо це непрактично або недоречно робити, варто, щоб інструкція із застосування, яку варто надати, містилася на самому медичному виробі.

Якщо через розмір чи інші обмеження непрактично включати всі необхідні вказівки щодо використання на сам виріб, інформація зазначається або:

на упаковці виробу, де виріб постачається окремо, або

коли кілька виробів упаковані разом, на груповому пакуванні виробів.

Якщо неможливо надати інструкції із застосування ні на виробі, ні на пакуванні, ні в поєднанні обох цих місць, інформація може надаватися окремо разом із виробом.

Якщо інструкції постачаються окремо від медичного виробу, інструкція надається у друкованому вигляді або з використанням інших електронних носіїв.

2. Якщо виробник вирішить використовувати носій, відмінний від друкованої форми, він також надає інформацію у друкованій формі, якщо цього вимагає користувач.

За умови необхідності надання інструкцій із застосування надається така інформація:

найменування та місцезнаходження виробника і найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;

призначення медичного виробу, передбачуваний користувач медичного виробу та тип пацієнта, для якого медичний виріб призначений для використання;

інформація про будь-який ризик, що виникає через інше обладнання, яке може бути присутнім, коли виріб використовується за призначенням (наприклад, електричні перешкоди від електрохірургічних приладів або перешкоди магнітного поля від приладів магнітно-резонансної томографії);

інформація про передбачувані характеристики медичного виробу та будь-які небажані побічні ефекти спричинені використанням медичного виробу;

будь-які протипоказання, попередження, обмеження або запобіжні заходи, які можуть застосовуватися стосовно використання медичного виробу;

достатня інформація, яка дозволяє користувачеві ідентифікувати медичного виріб, або, якщо це доречно, вміст упаковки;

процедуру щодо обробки або вимоги до зберігання, що застосовуються до виробу, якщо це застосовно, вказівка на те, що виріб призначений лише для одноразового використання;

вказівка на те, що медичний виріб було виготовлено на замовлення для конкретної особи і призначений для використання лише цією особою.

за необхідності, вказівка на те, що виріб призначений для використання лише для клінічних досліджень або досліджень ефективності перед постачанням;

для стерильного медичного виробу - слово "СТЕРИЛЬНИЙ" та інформацію про метод, який був використаний для стерилізації виробу.

3. Для виробу, який призначений виробником для постачання в стерильному стані зазначається:

вказівка на те, що медичний виріб є стерильним; та

інформація про дії, які необхідно виконати, якщо стерильна упаковка пошкоджена; та

за необхідності, інструкцію щодо рестерилізації медичного виробу.

Для медичного виробу, який призначений виробником для стерилізації перед використанням, - інструкції щодо очищення та стерилізації виробу, що при дотриманні забезпечить відповідність медичного виробу відповідним положенням основних вимог.

XVI. Роз'яснення щодо ведення документації

1. Виробники як медичних виробів, виготовлених на замовлення, так і індивідуальних медичних виробів ведуть певний облік стосовно медичних виробів. Зазначене стосується також виробників індивідуальних медичних виробів з огляду на єдині законодавчі вимоги до виробників несерійних медичних виробів та на відсутність розподілу як в українському, так і в європейському законодавстві на індивідуальні медичні вироби та на медичні вироби, виготовлені на замовлення.

Виробники ведуть документацію та записи, що стосуються:

процедури, яка застосовується при прийнятті вимог, викладених у рецепті або в технічних вимогах від медичного працівника, та при розробці конструкції медичного виробу, виготовленого на замовлення;

специфікації компонентів або матеріалів, що використовуються при виготовленні медичного виробу;

виробничих процесів, що використовуються при виробництві медичного виробу;

записів, в тому числі стосовно простежуваності та ідентифікації матеріалів, що використовуються у процесі виготовлення;

виробничих записів;

записів щодо випробувань медичного виробу;

записів стосовно пацієнта/клієнта, що ідентифікують пацієнта, медичного працівника, конструктивні характеристики або конструкцію медичного виробу, що поставляється для пацієнта / клієнта;

письмової заяви щодо виробу, включаючи:

назву та адресу компанії виробника;

достатню інформацію для того, щоб користувач міг ідентифікувати медичний виріб або, якщо це доречно, вміст упаковки;

заяву про те, що виріб, призначений для використання лише стосовно конкретної особи;

ім'я особи, стосовно якої медичний виріб призначений для використання (якщо застосовно);

ім'я та офісну адресу медичного працівника, який надав специфікацію медичного виробу;

конкретні конструктивні характеристики або конструкцію виробу, як зазначено медичним працівником, який надав специфікацію виробу;

заяву про те, що виріб відповідає положенням основних вимог, або, якщо виріб не відповідає всім положенням основних принципів, заяву, що пояснює, яким положенням основних принципів виріб не відповідає, та причини невиконання.

2. Щодо кожного медичного виробу, виготовленого на замовлення, такі записи міститимуть:

деталі медичного виробу, включаючи деталі рецепта / специфікацію;

інформацію про виробника;

серію/модель/серійний номер медичного виробу;

дату виробництва та дату постачання;
дані щодо медичного працівника;
ідентифікацію пацієнта.

XVII. Нагляд за ринком, коригувальні дії та процедура нагляду

1. Виробники спеціальних медичних виробів, як і індивідуальних так і виготовлених на замовлення, регулярно переглядають та документують досвід, отриманий на етапі пост-виробництва, та створити систему звітності перед випуском на ринок та після звітування компетентним органам.

Зокрема, виробники повинні повідомляти про будь-які інциденти, що виникли внаслідок використання складових частин або конструкції виробу, якщо вони становлять серйозний ризик для здоров'я населення, або якщо виробник ініціює коригувальні дії на місці щодо безпеки (наприклад, відкликання).

Примітка: Не потрібно повідомляти про звичайне повернення виробів виробникам для налаштування чи встановлення.

2. Виробник медичних виробів, виготовлених на замовлення, або їх уповноважений представник повинен бути зареєстрованим у Держлікслужбі.

У разі виникнення спірних моментів у трактуванні положень нормативно-правових актів у сфері обігу медичних виробів (у тому числі спеціальних медичних виробів) слід за додатковими роз'ясненнями звертатись до МОЗ України.

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА