ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 10 червня 2026 р. № 759

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ

щодо медичних виробів

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ, ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Предмет та сфера застосування

1. Цей Технічний регламент розроблено на основі Регламенту (ЄС) № 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування Директиви Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС (далі – Регламент № 2017/745).

2. Цей Технічний регламент встановлює правила щодо введення в обіг, надання на ринку або введення в експлуатацію медичних виробів, призначених для використання людиною, та аксесуарів до таких виробів. Цей Технічний регламент також застосовують до клінічних досліджень, які проводяться в Україні та стосуються таких медичних виробів і аксесуарів до них.

3. Цей Технічний регламент також застосовують до груп продукції, що не мають цільового медичного призначення, які перелічені в додатку 16, з урахуванням рівня науково-технічного розвитку та, зокрема, наявних національних стандартів з переліку національних стандартів для цілей застосування цього Технічного регламенту для аналогічних медичних виробів, що працюють на подібній технології, європейських загальних специфікацій, що прийняті в Україні відповідно до пунктів 37-40 цього Технічного регламенту. Загальні специфікації для кожної з груп продукції, перелічених у додатку 16, повинні охоплювати, щонайменше, застосування управління ризиками, як встановлено в додатку 1, для відповідної групи продукції та, за необхідності, клінічне оцінювання безпечності.

Необхідні загальні специфікації застосовуються з дня розміщення на офіційному вебсайті МОЗ посилань на публікації «Офіційного віснику Європейського Союзу» європейських загальних специфікацій, прийнятих імплементаційними актами Європейської Комісії.

Заходи щодо класифікації продукції, охопленої додатком 16, як медичних виробів згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (Офіційний вісник України 2013 р., № 82, ст. 3046), залишаються дійсними до застосування відповідних загальних специфікацій для відповідної групи продукції в Україні.

СЕД АСКОД Міністерство охорони здоров'я України
ДОКУМЕНТ № 07.2.0/30400/2-26 від 01.06.2026
Підписувач Дашко Віктор Кирилович
Дата підписання: 01.06.2026
Дійсний з 30.12.2025 0:00:00 по 29.12.2027 23:59:59

Цей Технічний регламент також застосовують до клінічних досліджень, які проводять в Україні, щодо продукції, зазначеної в абзаці першому цього пункту.

4. Вироби з медичним та немедичним цільовим призначенням повинні в сукупності відповідати вимогам, застосовним до виробів, які мають цільове медичне призначення, та вимогам, застосовним до виробів, які не мають цільового медичного призначення.

5. Для цілей цього Технічного регламенту медичні вироби, аксесуари до медичних виробів та продукція, перелічена в додатку 16 і до якої відповідно до пункту 3 цього Технічного регламенту застосовується цей Технічний регламент, далі по тексту зазначаються як «вироби».

6. Дія цього Технічного регламенту не поширюється на:

1) медичні вироби для діагностики in vitro, які регулюються Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від №;

2) лікарські засоби, в тому числі лікарські засоби передової терапії, на які поширюється дія Закону України «Про лікарські засоби». Головним критерієм при віднесенні певної продукції до лікарських засобів або до виробів є основний спосіб дії такої продукції;

3) кров людини, препарати крові, плазми або клітин крові людського походження, а також вироби, що на момент введення в обіг чи в експлуатацію містять такі продукти крові, плазму або клітини, окрім виробів, зазначених в пункті 8 цього Технічного регламенту;

4) косметичну продукцію, на яку поширюється дія Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 (Офіційний вісник 2021 р., № 12, ст. 505);

5) трансплантати, тканини або клітини тваринного походження або їх похідні, або продукти, що містять такі матеріали або складаються з них, крім виробів, виготовлених із використанням тканин або клітин тваринного походження, або їх похідних, які є нежиттєздатними або зроблені нежиттєздатними;

6) трансплантати, тканини або клітини людського походження або їх похідні, які регулюються Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», або продукти, що містять такі матеріали або складаються з них, крім виробів, виготовлених із використанням похідних тканин або клітин людського походження, які є нежиттєздатними або зроблені нежиттєздатними;

7) продукцію, окрім тої, що вказана в підпунктах 3, 5 та 6 цього пункту Технічного регламенту, яка містить життєздатний біологічний матеріал чи життєздатні організми, у тому числі живі мікроорганізми, бактерії, гриби чи віруси, або складається із такого матеріалу чи організмів, для досягнення чи підтримання цільового призначення такої продукції;

8) харчові продукти, на які поширюється дія Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”.

7. Будь-який виріб, який при введенні в обіг чи в експлуатацію включає як невід’ємну частину медичний виріб для діагностики in vitro, як встановлено у підпункті 42 пункту 13 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від №, повинен регулюватися цим Технічним регламентом. Вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від №, застосовують до тієї частини виробу, яка є медичним виробом для діагностики in vitro.

8. Будь-який виріб, який при введенні в обіг чи в експлуатацію включає як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо може вважатися лікарським засобом відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», у тому числі лікарським засобом, отриманим з крові або плазми людини, і яка має допоміжну дію до дії самого виробу, має пройти оцінку відповідності відповідно до цього Технічного регламенту.

Однак, якщо дія такої речовини є основною, а не допоміжною у такому виробі, то такий єдиний цілісний продукт регулюється Законом України «Про лікарські засоби». У такому випадку, відповідні загальні вимоги з безпечності та ефективності, встановлені в додатку 1, застосовують щодо безпечності та ефективності частини продукту, яка є виробом.

9. Будь-який виріб, призначений для введення лікарського засобу, на який поширюється дія Закону України «Про лікарські засоби», повинен регулюватися цим Технічним регламентом без обмеження положень Закону України «Про лікарські засоби» щодо лікарського засобу.

Проте, якщо виріб призначений для введення лікарського засобу, і цей лікарський засіб зареєстрований та/або введений в обіг порядку, встановленому законодавством України у сфері державної реєстрації та введення в обіг лікарських засобів порядком таким чином, що вони утворюють єдиний цілісний продукт, що призначений виключно для використання в такому поєднанні та не є продуктом багаторазового використання, цей єдиний цілісний продукт регулюється Законом України «Про лікарські засоби». У такому випадку відповідні загальні вимоги з безпечності та ефективності, встановлені в додатку 1, застосовують щодо безпечності та ефективності частини продукту, яка є виробом.

10. Будь-який виріб, який при введенні в обіг чи в експлуатацію включає як невід’ємну частину нежиттєздатні тканини чи клітини людського походження або їх похідні, які мають допоміжну дію до дії самого виробу, є об’єктом регулювання цього Технічного регламенту. У такому випадку застосовують положення щодо донорства, отримання та тестування, що регулюються відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

Проте, якщо дія таких тканин чи клітин або їх похідних є основною, а не допоміжною у виробі, до продукції застосовують положення, що регулюються відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». У такому випадку відповідні загальні вимоги з безпечності та ефективності, встановлені в додатку 1, застосовують щодо безпечності та ефективності частини продукту, яка є виробом.

11. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 року № 1077 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст. 72), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.

12. Вироби, які також є машинами згідно з Технічним регламентом безпеки машин, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2013 року № 62 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 9, ст. 344) (далі – Технічний регламент безпеки машин), у разі існування відповідних ризиків, що охоплені Технічним регламентом безпеки машин, також повинні відповідати суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров’я, встановленим у додатку 1 до Технічного регламенту безпеки машин, за умови, що такі вимоги є більш спеціальними, ніж загальні вимоги з безпечності та ефективності, встановлені у розділі II додатку 1.

13. Цей Технічний регламент не впливає на застосування Технічного регламенту закритих джерел іонізуючого випромінювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 грудня 2007 року № 1382 (Офіційний вісник України, 2007 р., № 93, ст. 3408) та іншого законодавства України, яке регулює цю сферу.

14. Законодавством України можуть встановлюватись вимоги щодо обмеження застосування певних медичних виробів лише в частині вимог, що не охоплені цим Технічним регламентом.

15. Цей Технічний регламент не впливає на законодавство України щодо організації, надання або фінансування послуг з охорони здоров'я та медичного обслуговування, такі як вимоги щодо надання певних виробів лише за рецептом, вимоги щодо розподілу чи використання певних виробів лише конкретними медичними працівниками чи закладами охорони здоров’я або вимоги щодо використання певних виробів лише зі спеціальним професійним консультуванням.

16. Цей Технічний регламент не обмежує свободу діяльності у сфері медіа згідно з Законом України «Про медіа».

17. Публічна інформація, яка була отримана або створена в процесі застосування цього Технічного регламенту, оприлюднюється зокрема у формі відкритих даних на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації».

Терміни та визначення

18. Для цілей цього Технічного регламенту застосовують такі терміни та визначення:

1) агломерат (для цілей визначення терміну «наноматеріал») – набір слабко пов’язаних частинок або сукупностей, площа зовнішньої поверхні якого є аналогічною до суми площ поверхонь окремих компонентів;

2) агрегат (для цілей визначення терміну «наноматеріал») – частинка, яка складається із сильно пов’язаних чи сплавлених між собою частинок;

3) аксесуар до медичного виробу – продукт, який сам по собі не є медичним виробом як таким, але призначений його виробником для використання разом із одним або кількома визначеними медичними виробами з метою забезпечення специфічного використання таких медичних виробів згідно з їхнім цільовим призначенням чи для специфічного та безпосереднього сприяння медичній функціональності медичних виробів згідно з їхнім цільовим призначенням;

4) активний виріб – будь-який виріб, робота якого залежить від джерела енергії, відмінного від того, який генерує організм людини для відповідної цілі або сили тяжіння (гравітації), і який діє шляхом зміни густини або перетворення такої енергії.

Вироби, призначені для передавання енергії, речовин або інших елементів між активним виробом і пацієнтом без будь-яких істотних змін, не вважають активними виробами.

Програмне забезпечення вважається активним виробом;

5) введення в обіг – перше надання виробу (крім досліджуваного виробу) на ринку України;

6) введення в експлуатацію – етап, на якому виріб (крім досліджуваного виробу) вперше надають кінцевому користувачу до застосування за його цільовим призначенням;

7) визначення співвідношення користь/ризик – аналіз усіх оцінювань користі й ризику, пов’язаних з використанням виробу за цільовим призначенням за умови його використання згідно з визначеним виробником цільовим призначенням;

8) вилучення з обігу – будь-який захід, спрямований на запобігання наданню на ринку виробу, який перебуває у ланцюзі постачання;

9) виріб, виготовлений на замовлення – будь-який виріб, спеціально виготовлений за письмовим рецептом лікаря або особи, що має відповідний рівень професійної кваліфікації, яка визначає під свою відповідальність специфічні характеристики проекту виробу, та призначений для індивідуального використання конкретним пацієнтом виключно для забезпечення виконання його індивідуальних умов і потреб.

Однак, вироби серійного виробництва, які потребують адаптації для виконання специфічних вимог будь-якого професійного користувача, а також вироби, які виробляють масово із використанням процесів промислового виробництва згідно з письмовим рецептом будь-якої уповноваженої особи, не вважають виробами, виготовленими на замовлення;

10) виріб одноразового використання – виріб, призначений для використання на одній особі під час однієї процедури;

11) виріб, який імплантують – будь-який виріб, у тому числі частково чи повністю абсорбований та призначений для:

- повного введення в організм людини; або
- заміни епітеліальної поверхні чи поверхні ока

шляхом хірургічного втручання, і який залишається в організмі після закінчення процедури.

Будь-який виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом клінічного втручання, який залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом щонайменше 30 днів, також вважають виробом, який імплантують;

12) виробник – юридична чи фізична особа, яка виготовляє чи повністю відновлює виріб, або забезпечує проектування, виготовлення чи повне відновлення виробу і надає на ринку такий виріб під власною назвою чи торговельною маркою;

13) відкликання – будь-який захід, спрямований на повернення виробу, який уже був наданий кінцевому користувачу;

14) державний ринковий нагляд – діяльність, яку здійснюють органи державного ринкового нагляду і заходи, яких вони вживають для перевірки і забезпечення того, щоб вироби відповідали вимогам, встановленим законодавством України, та не ставили під загрозу здоров'я, безпеку або будь-який інший аспект захисту суспільних інтересів;

15) досліджуваний виріб – виріб, який оцінюють у клінічному дослідженні;

16) дослідник – особа, відповідальна за проведення клінічного дослідження за місцем його проведення;

17) дочірнє підприємство – юридична особа, єдиним учасником (засновником) якої є інша юридична особа незалежно від її організаційно-правової форми.

18) етикетка – письмова, друкована або графічна інформація, що розміщується на самому виробі, на пакуванні кожної одиниці або на пакуванні кількох виробів;

19) ефективність – здатність виробу виконувати його цільове призначення, заявлене виробником;

20) загальна група виробів – декілька виробів, які мають однакове чи подібне цільове призначення або спільну технологію, що дозволяє класифікувати їх узагальнено без зазначення специфічних характеристик;

21) загальні специфікації (common specifications, CS) – набір технічних та/або клінічних вимог, інших ніж стандарти, які визначають засоби для забезпечення виконання певних вимог, застосовних до виробу, процесу або відповідної системи;

22) заклад охорони здоров'я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації, первинною метою діяльності якої є догляд за пацієнтами, лікування пацієнтів або забезпечення охорони громадського здоров'я;

23) знак відповідності технічним регламентам – маркування, за допомогою якого виробник позначає, що виріб відповідає застосовним вимогам, встановленим у цьому Технічному регламенті та інших технічних регламентах, якими передбачено його нанесення;

24) імпортер – будь-яка юридична або фізична особа, яка є резидентом України, та вводить в обіг на ринку України виріб походженням з іншої країни;

25) інвазивний виріб – будь-який виріб, який повністю або частково проникає у тіло людини через отвір тіла або через його поверхню;

26) інструкція із застосування – інформація, надана виробником для інформування користувача про цільове призначення виробу, його належне використання та будь-які необхідні запобіжні заходи;

27) інформована згода – вільне і добровільне вираження суб'єктом своєї згоди брати участь у певному клінічному дослідженні після отримання інформації про всі аспекти клінічного дослідження, що мають відношення до прийняття суб'єктом рішення брати участь, або у випадку неповнолітніх чи недієздатних суб'єктів, дозвіл чи згода їхнього законного представника на включення їх у клінічне дослідження;

28) інцидент – будь-яка несправність, погіршення характеристик або зниження ефективності виробу, наданого на ринку, в тому числі помилка використання через ергономічні характеристики, а також невідповідність наданої виробником інформації та будь-який небажаний побічний ефект;

29) клінічна користь – позитивний вплив виробу на здоров'я людини, що виражається в істотних, вимірюваних та відповідних для пацієнта клінічних результатах, у тому числі результатах, пов'язаних із діагностикою, або позитивним впливом на ведення пацієнтів чи охорону громадського здоров'я;

30) клінічна ефективність – здатність виробу, за рахунок будь-яких прямих чи опосередкованих медичних ефектів, які випливають із його технічних та функціональних характеристик, у тому числі діагностичних, виконувати

заявлене виробником цільове призначення та, як результат, забезпечувати клінічну користь для пацієнтів при використанні за заявленим виробником цільовим призначенням;

31) клінічне дослідження – будь-яке систематичне дослідження за участі однієї людини або більшої кількості людей, яке проводять для оцінювання безпечності чи ефективності виробу;

32) клінічне оцінювання – систематичний та плановий процес постійного отримання, збору, аналізу та оцінювання клінічних даних щодо виробу для демонстрації його безпечності та ефективності, в тому числі клінічної користі виробу за умови його використання за заявленим виробником цільовим призначенням;

33) клінічний доказ – достатні кількісні та якісні клінічні дані й результати клінічного оцінювання, що стосуються виробу, які дозволяють належним чином оцінити безпечність виробу та досягнення ним цільової клінічної користі при використанні за заявленим виробником цільовим призначенням;

34) клінічні дані – інформація щодо безпечності чи ефективності, отримана за результатами використання виробу із таких джерел:

- клінічних досліджень відповідного виробу;

- висвітлених у науковій літературі клінічних досліджень чи інших досліджень виробу, еквівалентність якого із досліджуваним виробом може бути доведена;

- опублікованих в рецензованій науковій літературі звітів про клінічний досвід використання досліджуваного виробу або виробу, еквівалентність якого із досліджуваним виробом може бути доведена;

- клінічно відповідної інформації про постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance), зокрема постмаркетинговий клінічний нагляд (post-market clinical follow-up, PMCF);

35) комісія з питань етики – незалежний орган, уповноважений надавати висновки для цілей цього Технічного регламенту з урахуванням думок неспеціалістів, зокрема, пацієнтів або їх організацій;

36) коригувальні дії – дії, яких вживають для усунення причини потенційної чи фактичної невідповідності або іншої небажаної ситуації;

37) коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності – коригувальні дії, яких виробник вживає з технічних чи медичних причин для запобігання ризику серйозного інциденту, пов’язаного з виробом, наданим на ринку, а також зменшення такого ризику;

38) користувач – будь-який працівник у сфері охорони здоров’я (далі - медичний працівник) або неспеціаліст, який використовує виріб;

39) медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, імплантат, реагент, матеріал або інший виріб,

призначений виробником для використання людиною, окремо або в поєднанні, для однієї або кількох визначених нижче специфічних медичних цілей:

- діагностики, профілактики, моніторингу, попередньої оцінки, прогнозування, лікування або полегшення захворювання;

- діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їхньої компенсації;

- дослідження, заміни чи модифікації анатомії або фізіологічного чи патологічного процесу чи стану;

- отримання інформації за допомогою дослідження зразків in vitro, отриманих з організму людини, в тому числі донорської крові, органів і тканин,

та який не виконує своє основне цільове призначення за допомогою фармакологічних, імунологічних чи метаболічних засобів у чи на тілі людини, проте функціонуванню якого такі засоби можуть сприяти.

Медичними виробами також вважають таку продукцію:

- вироби для контролю запліднення чи надання допомоги в запліднені;

- продукція, спеціально призначена для очищення, дезінфекції або стерилізації виробів, зазначених у пункті 5 цього Технічного регламенту та наведених у першому абзаці цього підпункту;

40) надання на ринку – будь-яке платне або безоплатне постачання виробу (крім досліджуваного виробу) для розповсюдження, споживання чи використання на ринку України в процесі здійснення господарської діяльності;

41) наноматеріал – природний, випадковий або виготовлений матеріал, який містить частинки у незв’язаному стані, або у вигляді агрегату, або у вигляді агломерату, та в якому у 50% або більшій кількості частинок один або більше зовнішніх розмірів знаходяться в діапазоні 1-100 нм;

Фулерени, графенові пластівці та одностінні вуглецеві нанотрубки, в яких один або більше зовнішніх розмірів є меншим за 1 нм, також вважаються наноматеріалами;

42) небажана подія – будь-який несприятливий медичний випадок, непередбачені захворювання чи травми або будь-які несприятливі клінічні симптоми, в тому числі відхилення лабораторних показників у суб’єктів, користувачів або інших осіб у контексті клінічного дослідження, незалежно від того, пов’язані вони із досліджуваним виробом чи ні;

43) недолік виробу – будь-яка невідповідність щодо ідентичності, якості, довговічності, надійності, безпечності або ефективності досліджуваного виробу, включаючи несправність, помилки використання або невідповідність інформації, наданої виробником;

44) нежиттєздатний – такий, що не здатний до метаболізму чи розмноження;

45) неспеціаліст – фізична особа, яка не має формальної освіти у відповідній сфері охорони здоров’я або медицини;

46) орган з оцінки відповідності – орган, що здійснює діяльність з оцінки відповідності як третя сторона, включаючи калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування;

47) оцінка відповідності – процес, що демонструє, що вимоги цього Технічного регламенту щодо виробу були виконані;

48) план клінічного дослідження – документ, у якому описані обґрунтування, цілі, дизайн, методика, моніторинг, статистичні аспекти та організація проведення клінічного дослідження;

49) повідомлення щодо експлуатаційної безпечності – повідомлення, надіслане виробником користувачам чи споживачам у зв’язку із вжиттям коригувальних дій щодо безпечності;

50) повне відновлення (для цілей визначення терміну «виробник») – повна реконструкція уже введеного в обіг чи в експлуатацію виробу або виготовлення нових виробів із уже вживаних виробів для приведення їх у відповідність до цього Технічного регламенту із встановленням для такого відновленого виробу нового строку служби;

51) повторна обробка – процес, який виконують із використаним виробом для забезпечення можливості його безпечного повторного використання, у тому числі очищення, дезінфекцію, стерилізацію та інші пов’язані процедури, а також випробування і відновлення технічної і функціональної безпечності використаного виробу;

52) постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance) – уся діяльність, яку виробники у співпраці з іншими суб’єктами господарювання здійснюють для створення та оновлення систематичної процедури проактивного збору та вивчення досвіду щодо виробів, які вони вводять в обіг, надають на ринку або вводять в експлуатацію для визначення необхідності негайного (як тільки їм про це стало відомо) вжиття будь-яких коригувальних або запобіжних дій;

53) похідні – «неклітинні речовини», отримані з тканини чи клітини людського чи тваринного походження в процесі виробництва. Кінцева речовина, яку використовують для виготовлення виробу, в цьому випадку не містить жодних клітин чи тканин;

54) призначений орган – орган з оцінки відповідності, призначений на проведення певних робіт з оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту;

55) процедурний набір – комбінація продукції, упакованих разом та введених в обіг з метою їх застосування для певних медичних цілей;

56) регуляторний статус продукції – це визначення правового положення конкретного виробу, що охоплює всі регуляторні вимоги та процедури, необхідні

для його виробництва, маркування, розповсюдження та продажу тощо на основі відповідних актів законодавства ЄС (у разі наявності);

57) ризик – поєднання ймовірності завдання шкоди та ступеню тяжкості такої шкоди;

58) розповсюджувач – будь-яка юридична або фізична особа в ланцюзі постачання, окрім виробника чи імпортера, яка надає виріб на ринку до моменту його введення в експлуатацію;

59) серйозна загроза для громадського здоров'я – подія, яка може спричинити істотний ризик смерті, серйозного погіршення стану здоров'я людини або серйозного захворювання, що може вимагати негайного (як тільки про це стало відомо) вжиття дій для ліквідації наслідків та спричинити високу захворюваність чи смертність населення, або яка є незвичайною чи неочікуваною для визначеного місця і часу;

60) серйозна небажана подія – будь-яка несприятлива подія, яка призводить до будь-якого із таких наслідків:

смерті,

серйозного погіршення стану здоров'я суб'єкта, результатом якого є будь-що із зазначеного нижче:

- захворювання або травма, що загрожують життю,
- стійке порушення структури тіла чи функції організму,
- госпіталізація або подовження госпіталізації пацієнта,
- медичне чи хірургічне втручання для запобігання захворюванню чи травмі, що загрожують життю, або стійкому порушенню структури тіла чи функції організму,
- хронічне захворювання,

порушень розвитку плоду, смерті плоду, або вроджених фізичних чи розумових відхилень або вроджених вад;

61) серйозний інцидент – будь-який інцидент, який прямо або опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якого із таких наслідків:

смерті пацієнта, користувача або іншої особи,

тимчасового чи стійкого серйозного погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,

серйозної загрози для громадського здоров'я;

62) система – комбінація продукції, упакованої разом чи окремо, яка має бути взаємопов'язана чи поєднана для досягнення певних медичних цілей;

63) спонсор – будь-яка особа, компанія, заклад або організація, яка бере на себе відповідальність за ініціювання, організацію та фінансування клінічних досліджень, а також управління ними;

64) суб’єкт господарювання – виробник, уповноважений представник, імпортер, розповсюджувач або особа, зазначена у пунктах 116 та 118 цього Технічного регламенту;

65) суб'єкт клінічного дослідження (суб'єкт) – особа, яка бере участь у клінічному дослідженні;

66) сумісність – здатність виробу, в тому числі програмного забезпечення, при використанні разом з одним або декількома іншими виробами згідно з цільовим призначенням:

функціонувати без будь-яких недоліків чи погіршення здатності працювати за цільовим призначенням; та/або

інтегруватися та/або функціонувати без необхідності в модифікації чи адаптації будь-якої частини поєднаних виробів; та/або

використовуватися разом без конфліктів/перешкод або небажаних реакцій;

67) унікальний ідентифікатор виробу (Unique Device Identifier, UDI) – серія цифрових чи буквено-цифрових знаків (символів), створених на основі прийнятих міжнародних стандартів ідентифікації та кодування виробів, яка дозволяє однозначно ідентифікувати специфічні вироби на ринку;

68) уповноважений представник – будь-яка юридична особа або фізична особа, яка є резидентом України, та яка отримала та прийняла письмове доручення від виробника, розташованого за межами території України, вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов’язків такого виробника, встановлених цим Технічним регламентом;

69) фальсифікований виріб – будь-який виріб, щодо якого надано неправдиві дані про його тотожність/ідентичність та/або походження та/або документи про відповідність, передбачені застосованою процедурою оцінки відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту. Це визначення не поширюється на ненавмисну невідповідність та не стосується порушень права інтелектуальної власності;

70) функціональна сумісність – здатність двох або більше виробів, у тому числі програмного забезпечення, одного виробника чи різних виробників:

здійснювати обмін інформацією та використовувати отриману інформацію для правильного виконання визначеної функції без зміни змісту даних; та/або

зв’язуватися один з одним; та/або

спільно працювати за цільовим призначенням;

71) цільове призначення – використання, для якого призначений виріб згідно із даними, наданими виробником на етикетці, в інструкціях із

застосування або у рекламних чи торговельних матеріалах або заявах, а також яке визначене виробником під час клінічного оцінювання;

72) частинка (для цілей визначення терміну «наноматеріал») – дрібний елемент речовини із визначеними фізичними межами.

19. У цьому Технічному регламенті терміни «випробування», «призначення», «продукція», «розповсюдження», «технічний регламент» вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», термін «орган державного ринкового нагляду» – у значенні, наведеному в Законі України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», термін «національний стандарт» – у значенні, наведеному в Законі України «Про стандартизацію», «лікарські засоби» – у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби».

Регуляторний статус продукції

20. Без обмеження положень Закону України «Про лікарські засоби», МОЗ на підставі відповідного запиту за результатами консультації з Секторальною групою з питань медичних виробів (далі – Група), створеною згідно з пунктами 394-403 цього Технічного регламенту, на основі відповідних актів законодавства ЄС (у разі наявності), визначає чи підпадає визначена продукція, категорія або група продукції під визначення термінів «медичний виріб» або «аксесуар до медичного виробу» у порядку, встановленому МОЗ.

21. МОЗ також може, за власною ініціативою, після консультацій з Групою, прийняти на основі відповідних актів законодавства ЄС (у разі наявності) рішення щодо питань, зазначених у пункті 20 цього Технічного регламенту, у порядку, встановленому МОЗ.

22. МОЗ має сприяти обміну інформацією, в тому числі із державами-членами Європейського Союзу, у сфері медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, інших медичних виробів, лікарських засобів, тканини і клітини людського походження, косметичної продукції, біоцидів, харчових продуктів та, при необхідності, іншої продукції з метою встановлення належного регуляторного статусу для такої продукції, категорій чи груп продукції.

23. При вирішенні питань, які стосуються можливого регуляторного статусу виробів, до складу яких входять лікарські засоби, тканини і клітини людського походження, біоциди або харчові продукти, МОЗ має забезпечити належний рівень консультацій із Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства та Держлікслужбою.

НАДАННЯ НА РИНКУ ТА ВВЕДЕННЯ В ЕКСПЛУАТАЦІЮ ВИРОБІВ. ОБОВ'ЯЗКИ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ. ПОВТОРНЕ ОБРОБЛЕННЯ, МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ ТА ВІЛЬНИЙ ОБІГ ВИРОБІВ

Введення в обіг та введення в експлуатацію

24. Виріб може бути введено в обіг або введено в експлуатацію лише, якщо він відповідає вимогам цього Технічного регламенту за умови його належного постачання і встановлення, обслуговування і використання за цільовим призначенням.

25. Виріб повинен відповідати загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, які до нього застосовуються з урахуванням його цільового призначення.

26. Демонстрація відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності передбачає клінічне оцінювання згідно з пунктами 236-247 цього Технічного регламенту.

27. Вироби, які виробляють і використовують у закладах охорони здоров'я, вважають такими, що введені в експлуатацію.

28. Окрім відповідних загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1, вимоги цього Технічного регламенту не застосовують до виробів, які виготовляють і використовують лише в закладах охорони здоров'я, за умови дотримання таких умов:

1) вироби не передають іншій юридичній особі;

2) виготовлення і використання виробів здійснюється за наявності відповідних систем управління якістю;

3) заклад охорони здоров'я обґрунтовує у своїй документації, що специфічні потреби цільової групи пацієнтів не можуть бути задоволені взагалі або на належному рівні ефективності при використанні еквівалентних виробів, що надають на ринку;

4) за запитом органу державного ринкового нагляду заклад охорони здоров'я надає йому інформацію щодо використання таких виробів, включаючи обґрунтування їх виготовлення, модифікації та використання;

5) заклад охорони здоров'я складає і оприлюднює декларацію, що містить:

- найменування і адресу закладу охорони здоров'я, який здійснює виготовлення;
- інформацію, необхідну для ідентифікації виробів;
- заяву про те, що вироби відповідають загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, і, якщо застосовно, інформацію про вимоги, які не були дотримані в повному обсязі, із належним обґрунтуванням причин їх недотримання;

6) заклад охорони здоров’я складає документацію, яка дозволяє зрозуміти характеристики виробничого об’єкта, виробничого процесу, проекту й ефективності виробів, в тому числі їх цільове призначення, та є достатньо деталізованою для надання органу державного ринкового нагляду можливості демонстрації дотримання загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1;

7) заклад охорони здоров'я вживає усіх необхідних заходів для забезпечення відповідності виготовлення виробів документації, зазначеній у підпункті 6 цього пункту, та

8) заклад охорони здоров'я вивчає досвід, отриманий в ході клінічного використання виробів, та вживає усіх необхідних коригувальних дій.

Заклади охорони здоров’я мають подавати за запитом органу державного ринкового нагляду будь-яку додаткову відповідну інформацію щодо таких виробів, які були виготовлені і використовувалися на території України. Орган державного ринкового нагляду зберігає за собою право обмежити виготовлення та використання будь-якого специфічного типу таких виробів та повинен мати доступ для перевірки діяльності закладів охорони здоров’я.

Положення цього пункту не застосовують до виробів, які виробляють у промислових масштабах.

29. Для забезпечення уніфікованого застосування додатку 1, МОЗ на основі відповідних актів законодавства ЄС (у разі наявності) може приймати методичні рекомендації в обсязі, необхідному для вирішення питань, пов’язаних із розбіжностями у тлумаченні та практичному застосуванні.

Дистанційні продажі

30. Виріб, що пропонують фізичним чи юридичним особам на території України за допомогою послуг інформаційного суспільства відповідно до законодавства України у сфері електронної комерції та надання послуг інформаційного суспільства, повинен відповідати вимогам цього Технічного регламенту.

31. Не порушуючи положень законодавства щодо професійної діяльності медичних працівників, виріб, який не був введений в обіг, але використовується в господарській діяльності на платній або безоплатній основі з метою надання діагностичних чи терапевтичних послуг, які пропонують фізичній чи юридичній особі за допомогою послуг інформаційного суспільства або інших засобів комунікації, прямо чи через посередників, повинен відповідати вимогам цього Технічного регламенту.

32. За запитом органу державного ринкового нагляду будь-яка фізична або юридична особа, яка пропонує виріб згідно з пунктом 30 цього Технічного регламенту, або надає послугу згідно з пунктом 31 цього Технічного регламенту, повинна надати копію декларації про відповідність такого виробу вимогам цього Технічного регламенту.

33. З метою захисту громадського здоров’я орган державного ринкового нагляду може вимагати від постачальника послуг інформаційного суспільства, при порушенні пунктів 30-32 цього Технічного регламенту, вжити відповідно до законодавства України у сфері державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції та законодавства України у сфері електронної комерції і надання послуг інформаційного суспільства.

Заяви

34. На маркуванні, в інструкціях із застосування, при наданні на ринку, введенні в експлуатацію виробів та в рекламних матеріалах забороняється використовувати текст, найменування, торговельні марки, малюнки та символи й інші знаки, які можуть ввести користувача чи пацієнта в оману щодо цільового призначення, безпечності та ефективності виробу шляхом:

1) зазначення функцій і властивостей виробу, яких він не має;

2) створення хибного уявлення щодо лікування чи діагностики, функцій чи властивостей, яких виріб не має;

3) недоведення до відома користувача чи пацієнта інформації про можливі ризики, пов’язані з використанням виробу за цільовим призначенням;

4) пропонування використання виробу не за його цільовим призначенням, за яким проводилась оцінка відповідності виробу.

Використання національних стандартів

35. Перелік національних стандартів для цілей застосування цього Технічного регламенту (далі – перелік національних стандартів) затверджується та оприлюднюється відповідно до законодавства України у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності.

Вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, або відповідним частинам таких стандартів, вважають такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту, які охоплені такими стандартами чи їх частинами.

Другий абзац цього пункту також застосовується до системних та процесних вимог, яких згідно з цим Технічним регламентом повинні дотримуватися суб'єкти господарювання чи спонсори, в тому числі вимог до систем управління якістю, управління ризиками, систем постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), клінічних досліджень, клінічного оцінювання та постмаркетингового клінічного нагляду (post-market clinical follow-up, PMCF).

Посилання на національні стандарти у цьому Технічному регламенті означає посилання на національні стандарти, включені до переліку національних стандартів.

36. Посилання на національні стандарти в цьому Технічному регламенті також включають монографії Європейської фармакопеї, посилання на які розміщуються на офіційному вебсайті МОЗ, зокрема монографії щодо

хірургічних матеріалів та взаємодії між лікарськими засобами і матеріалами, що застосовуються у виробах, які містять такі лікарські засоби.

Загальні специфікації (CS)

37. Не порушуючи положень пунктів 3 та 96 цього Технічного регламенту за відсутності національних стандартів, їх недостатності або якщо існує потреба вирішити проблеми громадського здоров'я, МОЗ розміщує на своєму офіційному вебсайті посилання на публікації «Офіційного вісника Європейського Союзу» європейських загальних специфікацій (CS) щодо загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1, технічної документації, визначеної у додатках 2 і 3, клінічного оцінювання та постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), встановлених у додатку 14, або вимог до клінічних досліджень, встановлених у додатку 15.

38. Вироби, які відповідають вимогам загальних специфікацій (CS), зазначених у пункті 37 цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту, які охоплені такими загальними специфікаціями (CS) або відповідними їх частинами.

39. Виробники повинні дотримуватися загальних специфікацій (CS), вказаних у пункті 37 цього Технічного регламенту, окрім випадків, коли вони можуть належним чином підтвердити, що ними були впроваджені рішення, які забезпечують щонайменше еквівалентний рівень безпечності та ефективності тому, який встановлений у загальних специфікаціях (CS), вказаних у пункті 37 цього Технічного регламенту.

40. Не порушуючи положень пункту 39 цього Технічного регламенту, виробники продукції, зазначеної у додатку 16, повинні забезпечувати відповідність вимогам загальних специфікацій (CS) до такої продукції.

Загальні обов'язки виробників

41. При введенні виробів в обіг чи в експлуатацію виробники гарантують, що такі вироби були розроблені й виготовлені відповідно до вимог цього Технічного регламенту.

42. Виробники забезпечують розробку, документування, впровадження, функціонування та підтримку системи управління ризиками, як описано в пункті 3 розділу I додатку 1.

43. Виробники проводять клінічне оцінювання згідно з вимогами, встановленими у пунктах 236-247 цього Технічного регламенту та додатку 14, у тому числі постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF).

44. Виробники виробів, окрім виробів, виготовлених на замовлення, складають та постійно оновлюють технічну документацію для зазначених виробів. Технічна документація має дозволяти провести оцінку відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту. Технічна документація повинна містити елементи, встановлені у додатках 2 і 3.

45. Виробники виробів, виготовлених на замовлення, мають складати та постійно оновлювати документацію, а також забезпечувати доступ органу державного ринкового нагляду до неї згідно із пунктом 2 додатка 13.

46. Якщо відповідність застосовним вимогам була продемонстрована за результатами застосовної процедури оцінки відповідності, виробники виробів, окрім досліджуваних виробів чи виробів, виготовлених на замовлення, складають декларацію про відповідність згідно із пунктами 104-106 цього Технічного регламенту, а також наносять маркування знаком відповідності технічним регламентам згідно із пунктами 107-112 цього Технічного регламенту.

47. Виробники повинні виконувати обов'язки щодо присвоєння унікального ідентифікатора медичного виробу (UDI) з дотриманням вимог, визначених у пунктах 127-138 цього Технічного регламенту, а також обов'язки щодо реєстрації, встановлені у пунктах 142-145 та 149-156 цього Технічного регламенту.

48. Виробники повинні зберігати технічну документацію, декларацію про відповідність і, якщо застосовно, копію відповідного сертифікату з усіма змінами та доповненнями, виданого згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту, та забезпечувати доступ органу державного ринкового нагляду протягом щонайменше 10 років з моменту введення в обіг останнього виробу, зазначеного в декларації про відповідність. У випадку виробів, які імплантують, такий період повинен складати щонайменше 15 років з моменту введення в обіг останнього виробу.

За запитом органу державного ринкового нагляду виробник повинен надати технічну документацію у повному обсязі або ж її стислий висновок (резюме).

Виробник, який є нерезидентом України, повинен забезпечити, щоб його уповноважений представник мав постійний доступ до необхідної документації для виконання завдань, зазначених у пункті 61 цього Технічного регламенту.

49. Виробники мають забезпечити наявність процедур, необхідних для забезпечення відповідності серійного виробництва вимогам цього Технічного регламенту. Зміни в проекті чи характеристиках виробів, а також зміни в національних стандартах чи загальних специфікаціях (CS), за якими була продемонстрована відповідність виробів, повинні враховуватися своєчасно та належним чином. Виробники виробів, окрім досліджуваних виробів, повинні розробити, задокументувати, впровадити, підтримувати, регулярно оновлювати і постійно вдосконалювати свою систему управління якістю, яка забезпечує дотримання вимог цього Технічного регламенту у найбільш ефективний спосіб, що є пропорційним до класу ризику і типу виробу.

Система управління якістю повинна охоплювати всі складові частини й елементи організації виробника, які стосуються якості процесів, процедур та виробів. Система управління якістю повинна регулювати структуру, відповідальність, процедури, процеси й управління ресурсами, необхідні для

впровадження принципів та заходів з метою забезпечення відповідності положенням цього Технічного регламенту.

Система управління якістю повинна стосуватися щонайменше таких аспектів:

1) стратегію дотримання регуляторних вимог, включаючи відповідність процедурам оцінки відповідності та процедурам управління змінами медичних виробів, охоплених системою;

2) визначення застосовних загальних вимог з безпечності та ефективності, а також вивчення додаткових можливостей для дотримання таких вимог;

3) відповідальності керівництва;

4) управління ресурсами, в тому числі відбору і контролю постачальників і субпідрядників;

5) управління ризиками, як встановлено у пункті 3 розділу I додатку 1;

6) клінічного оцінювання згідно із пунктами 236-247 цього Технічного регламенту та додатком 14, включаючи дані постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF);

7) життєвого циклу продукції, включаючи етапи планування, проектування, розробки, виробництва та обслуговування;

8) верифікації присвоєння унікального ідентифікатора виробу (UDI) всім відповідним виробам згідно з пунктом 129 цього Технічного регламенту і забезпечення узгодженості та достовірності інформації, наданої згідно із пунктами 142-145 цього Технічного регламенту;

9) створення, впровадження та забезпечення функціонування системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) згідно із пунктами 320-323 цього Технічного регламенту;

10) управління комунікацією з органами ринкового нагляду, призначеними органами, іншими суб'єктами господарювання, споживачами та/або іншими заінтересованими сторонами;

11) процесів для повідомлення про серйозні інциденти та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності у контексті спостереження за виробами (vigilance);

12) управління коригувальними і запобіжними діями та перевірки їх ефективності;

13) процесів моніторингу, вимірювання результатів, аналізу даних та вдосконалення продукції.

50. Виробники повинні впровадити та регулярно оновлювати систему постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) згідно із пунктами 320-323 цього Технічного регламенту.

51. Виробники повинні забезпечити супроводження виробу інформацією, встановленою в пункті 23 розділу III додатку 1, державною мовою згідно із Законом України "Про забезпечення функціонування української мови як державної". Інформація на маркуванні (етикетці) має бути незмивною, розбірливою і зрозумілою цільовому користувачу чи пацієнту.

52. Виробники, які вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони ввели в обіг чи в експлуатацію, не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, повинні негайно (як тільки їм про це стало відомо) вжити необхідних коригувальних дій для приведення такого виробу у відповідність, вилучити його з обігу або відкликати у відповідних випадках. Вони також повинні повідомити про це розповсюджувачів такого виробу і, якщо застосовно, уповноважених представників та імпортерів.

Якщо виріб становить серйозний ризик, виробники мають негайно (як тільки їм про це стало відомо) проінформувати орган державного ринкового нагляду, та, якщо застосовно, також призначений орган, що видав сертифікат на виріб згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту, зокрема, про невідповідність та будь-які вжиті коригувальні дії.

53. Виробники повинні мати систему реєстрації та звітності про інциденти та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, а також повідомлення про них, як встановлено у пунктах 329-339 та 340-341 цього Технічного регламенту.

54. За запитом органу державного ринкового нагляду виробники мають надавати йому всю інформацію та документацію, необхідні для демонстрування відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту, державною мовою або, за згодою такого органу, мовою, яка є зрозумілою для посадових осіб, які здійснюють державний ринковий нагляд. Орган державного ринкового нагляду має право вимагати від виробника безкоштовно надати зразки виробу або, якщо це неможливо, надати доступ до виробу. За запитом органу державного ринкового нагляду виробники мають співпрацювати з ним щодо будь-яких коригувальних дій, спрямованих на усунення або, якщо це неможливо, на зниження до прийнятного рівня ризиків від виробів, введених ними в обіг чи в експлуатацію.

Якщо виробник не виконує обов’язків щодо співпраці або якщо надані ним інформація і документація є неповними чи неправильними, зазначений орган, з метою забезпечення охорони громадського здоров’я та безпеки пацієнтів, вживає всіх відповідних заходів для заборони або обмеження надання виробу на ринку, для вилучення виробу з обігу або його відкликання до моменту виконання виробником обов’язків щодо співпраці або надання ним повної і правильної інформації.

Якщо зазначений орган вважає або має підстави вважати, що виріб завдав шкоду, він повинен сприяти наданню за запитом інформації та документації, зазначених в абзаці першому цього пункту, пацієнту або користувачу, якому було завдано шкоду, та у відповідних випадках законному представнику пацієнта або користувача, страховій компанії чи іншим третім особам,

постраждалим внаслідок шкоди, завданої пацієнту або користувачу, без порушення правил захисту інформації з обмеженим доступом (за виключенням випадків, коли інформація з обмеженим доступом може бути поширена, якщо вона є суспільно необхідною) та без порушення прав інтелектуальної власності.

Зазначений орган не має дотримуватися зобов'язань, встановлених у абзаці третьому цього пункту, якщо розкриття інформації та документації, зазначених у абзаці першому цього пункту, здійснюється на вимогу суду.

55. Якщо вироби для виробника проектуються чи виготовляються іншою фізичною чи юридичною особою, тоді інформація про ідентифікацію такої особи повинна бути частиною інформації, яка подається згідно з пунктом 145 цього Технічного регламенту.

56. Згідно із законодавством України у сфері цивільно-правової відповідальності та відповідальності за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції, фізичні чи юридичні особи можуть вимагати відшкодування шкоди, завданої дефектним виробом.

Виробники, відповідно до класу ризику, типу виробу та розміру підприємства, повинні вживати заходів для забезпечення достатнього фінансового покриття щодо їхньої потенційної відповідальності відповідно до Закону України «Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції».

Обов'язки виробників у разі переривання або припинення постачання окремих виробів

57. Якщо виробник передбачає переривання або припинення постачання виробу, крім виготовленого на замовлення, і якщо є підстави передбачати, що таке переривання або припинення може призвести до серйозної шкоди або ризику серйозної шкоди для пацієнтів або громадського здоров'я, виробник повідомляє МОЗ, а також суб'єктів господарювання, заклади охорони здоров'я та медичних працівників, та інших осіб, кому він безпосередньо постачає виріб, про очікуване переривання або припинення.

Інформація, зазначена в першому абзаці цього пункту, окрім виняткових обставин, надається принаймні за 6 місяців до передбачуваної перерви або припинення. Виробник вказує причини перерви або припинення в інформації, наданій МОЗ.

58. Суб'єкти господарювання, які отримали інформацію від виробника відповідно до пункту 57 або від іншого суб'єкта господарювання в ланцюзі постачання, без невиправданих затримок повідомляють будь-яких інших суб'єктів господарювання, заклади охорони здоров'я та медичних працівників, яким вони безпосередньо постачають виріб, про очікувану перерву або припинення.

Уповноважений представник

59. Якщо виробник виробу є нерезидентом України, тоді такий виріб може бути введено в обіг лише за умови призначення виробником єдиного уповноваженого представника.

60. Таким призначенням є доручення, видане уповноваженому представнику, яке є дійсним лише за умови його прийняття уповноваженим представником у письмовій формі і дія якого поширюється щонайменше на всі вироби однієї загальної групи.

61. Уповноважений представник виконує обов’язки, визначені в дорученні і погоджені між ним та виробником. За запитом органу державного ринкового нагляду уповноважений представник надає йому копію доручення.

Доручення повинне передбачати, а виробник повинен надавати уповноваженому представнику можливість виконувати щонайменше такі обов’язки щодо виробів, на які поширюється дія доручення:

1) перевіряти, що декларація про відповідність та технічна документація були складені, а також, якщо застосовно, що виробником була проведена відповідна процедура оцінки відповідності;

2) зберігати копію технічної документації, декларації про відповідність, а за наявності – копію відповідного сертифіката, включаючи будь-які зміни та доповнення, виданого відповідно згідно із пунктами 222-226, для надання органу державного ринкового нагляду протягом періоду, зазначеного у пункті 48 цього Технічного регламенту;

3) виконувати обов’язки щодо реєстрації, встановлених у пунктах 149-156 цього Технічного регламенту, та перевіряти дотримання виробником обов'язків щодо реєстрації, встановлених у пунктах 127-137 та 142-145 цього Технічного регламенту;

4) надавати за запитом органу державного ринкового нагляду всю інформацію та документацію, необхідні для демонстрування відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту, державною мовою або, за згодою такого органу, мовою, яка є зрозумілою для посадових осіб, які здійснюють державний ринковий нагляд;

5) передавати виробнику будь-які запити органу державного ринкового нагляду щодо надання зразків або доступу до виробу та перевіряти, що орган державного ринкового нагляду отримав зразки або був забезпечений доступ до виробу;

6) співпрацювати з органом державного ринкового нагляду щодо будь-яких запобіжних або коригувальних заходів, вжитих для усунення або, якщо це неможливо, зменшення ризиків, спричинених виробами;

7) негайно (як тільки йому про це стало відомо) інформувати виробника про скарги та повідомлення від медичних працівників, пацієнтів і користувачів

щодо підозрюваних інцидентів, пов’язаних із виробом, для якого він був призначений;

8) припинити дію доручення, у разі порушення виробником його обов’язків за цим Технічним регламентом.

62. Дорученням, зазначеним у пункті 61 цього Технічного регламенту, не можуть бути делеговані обов'язки виробника, встановлені пунктами 41-44, 46-48, 49-52 цього Технічного регламенту.

63. Без обмеження положень пункту 62 цього Технічного регламенту, якщо виробник є нерезидентом України, та не виконав обов’язки, встановлені у пунктах 41-56 цього Технічного регламенту, уповноважений представник несе юридичну відповідальність відповідно до Закону України «Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції» за дефектні вироби на таких же засадах, що і виробник, спільно з виробником та окремо.

64. Уповноважений представник, який припиняє дію доручення на підставах, вказаних у підпункті 8 пункту 61 цього Технічного регламенту, негайно (як тільки йому про це стало відомо) інформує орган державного ринкового нагляду та, якщо застосовно, призначений орган, який був залучений до процедури оцінки відповідності виробу, про припинення дії такого доручення та підстави його припинення.

Зміна уповноваженого представника

65. Детальні умови зміни уповноваженого представника повинні бути чітко визначені в угоді між виробником і, якщо це можливо, уповноваженим представником, який складає повноваження, та уповноваженим представником, який приймає повноваження. Зазначена угода повинна охоплювати щонайменше такі аспекти:

1) дату припинення дії доручення для уповноваженого представника, який складає повноваження, і дату початку дії доручення для уповноваженого представника, який приймає повноваження;

2) дату, до якої уповноважений представник, який складає повноваження, може вказуватися в інформації, що надається виробником, у тому числі в будь-яких рекламних матеріалах;

3) передавання документів, у тому числі конфіденційної інформації і прав власності;

4) обов’язки уповноваженого представника, який складає повноваження, після закінчення строку дії доручення передавати виробнику чи уповноваженому представнику, який приймає повноваження, скарги і повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів про можливі інциденти, пов’язані з виробом, щодо якого він був призначений уповноваженим представником.

Загальні обов'язки імпортерів

66. Імпортери вводять в обіг лише ті вироби, які відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

67. Для введення виробу в обіг, імпортери повинні перевірити:

1) наявність на виробі маркування знаком відповідності технічним регламентам та наявність декларації про відповідність;

2) належну ідентифікацію виробника та наявність уповноваженого представника, призначеного згідно із пунктами 59-64 цього Технічного регламенту;

3) відповідність маркування виробу вимогам цього Технічного регламенту та наявність інструкції із застосування;

4) наявність присвоєного виробником коду унікального ідентифікатора виробу (UDI) згідно із пунктами 127-137 цього Технічного регламенту, якщо застосовно.

Якщо імпортер вважає чи має підстави вважати, що виріб не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, він не вводить такий виріб в обіг до приведення його у повну відповідність та інформує про це виробника та його уповноваженого представника. Якщо імпортер вважає чи має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик або є фальсифікованим, він також інформує про це орган державного ринкового нагляду.

68. Імпортери зазначають на виробі або, якщо це неможливо, на його пакуванні, або у супровідних документах своє найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку, контактну адресу для забезпечення можливості встановлення їхнього місцезнаходження та адресу місця провадження господарської діяльності. Вони забезпечують, щоб будь-яка додаткова етикетка не приховувала інформацію, зазначену виробником на етикетці.

69. Імпортери повинні перевірити наявність реєстрації виробу в електронній системі згідно із пунктами 142-145 цього Технічного регламенту. Імпортери повинні додати свої дані до реєстраційних даних згідно з пунктами 149-156 цього Технічного регламенту.

70. Імпортери, на час перебування виробу під їхньою відповідальністю, повинні забезпечити, щоб умови зберігання чи транспортування не ставили під загрозу відповідність виробу загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, а також повинні виконувати встановлені виробником умови, за наявності.

71. Імпортери мають вести облік скарг, невідповідних виробів, відкликань і вилучень з обігу, а також мають надавати за запитом виробнику, уповноваженому представнику і розповсюджувачам будь-яку інформацію, яка надає їм можливість розслідувати скарги.

72. Якщо імпортери вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони ввели в обіг, не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, вони мають негайно (як тільки їм про це стало відомо) повідомити про це виробника та його уповноваженого представника. Імпортери мають співпрацювати із виробником, його уповноваженим представником та органом державного ринкового нагляду для забезпечення вжиття всіх необхідних коригувальних дій для приведення зазначеного виробу у відповідність, його вилучення з обігу або відкликання. Якщо виріб становить серйозний ризик, імпортери мають негайно (як тільки їм про це стало відомо) повідомити про це орган державного ринкового нагляду та, якщо застосовно, призначений орган, що видав на такий виріб сертифікат згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту, із наданням детальної інформації, зокрема, щодо невідповідності та будь-яких вжитих коригувальних дій.

73. Імпортери, які отримали скарги або повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів про можливі інциденти, пов’язані з виробом, який вони ввели в обіг, негайно (як тільки їм про це стало відомо) передають зазначену інформацію виробнику і його уповноваженому представнику.

74. Протягом періоду, зазначеного у пункті 48 цього Технічного регламенту, імпортери повинні зберігати копію декларації про відповідність і, якщо застосовно, копію відповідного сертифіката з будь-якими змінами та доповненнями, виданого згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту.

75. На вимогу органу державного ринкового нагляду імпортери співпрацюють із ними щодо будь-яких дій, спрямованих на усунення або, якщо це неможливо, на зниження ризиків від виробів, введених ними в обіг. На вимогу органу державного ринкового нагляду імпортер безкоштовно надає зразки виробу або, якщо це неможливо, доступ до виробу.

Загальні обов'язки розповсюджувачів

76. Під час надання виробу на ринку розповсюджувачі при здійсненні своєї діяльності мають діяти із належною обачністю щодо застосовних вимог.

77. Перед наданням виробу на ринку розповсюджувачі повинні перевірити дотримання усіх зазначених нижче вимог:

1) наявність маркування знаком відповідності технічним регламентам та наявність декларації про відповідність;

2) наявність інформації, яка повинна надаватися виробником і супроводжувати виріб згідно з пунктом 51 цього Технічного регламенту;

3) виконання імпортером встановлених у пункті 68 цього Технічного регламенту вимог щодо імпортованих виробів;

4) присвоєння виробу виробником коду UDI, якщо застосовно.

З метою виконання вимог, встановлених у підпунктах 1, 2 та 4 абзацу першого цього пункту, розповсюджувач може застосувати метод відбору зразків (вибірки), репрезентативний для виробів, які він постачає.

Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, він не повинен надавати такий виріб на ринку до приведення його у відповідність вимогам цього Технічного регламенту, а також інформує про невідповідність виробника і, якщо це застосовно, його уповноваженого представника та імпортера. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик або є фальсифікованим, він також інформує про це орган державного ринкового нагляду.

78. Розповсюджувачі, на час перебування виробу в їхньому розпорядженні, мають забезпечити відповідність умовам зберігання та транспортування, встановленим виробником.

79. Якщо розповсюджувачі вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони надали на ринку, не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, вони негайно (як тільки їм про це стало відомо) інформують виробника та, якщо застосовно, уповноваженого представника виробника та імпортера. Розповсюджувачі повинні співпрацювати з виробником і, якщо застосовно, з уповноваженим представником виробника та імпортером, а також із органом державного ринкового нагляду для забезпечення вжиття всіх необхідних коригувальних дій для приведення зазначеного виробу у відповідність до вимог цього Технічного регламенту, його вилучення з обігу або відкликання, залежно від ситуації. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик, він негайно (як тільки йому про це стало відомо) інформує орган державного ринкового нагляду з наданням детальної інформації, зокрема, щодо невідповідності та будь-яких вжитих коригувальних дій.

80. Розповсюджувачі, які отримали скарги чи повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів стосовно можливих інцидентів, пов’язаних із виробом, який вони надали на ринку, негайно (як тільки їм про це стало відомо) передають зазначену інформацію виробнику і, якщо застосовно, уповноваженому представнику виробника та імпортеру. Розповсюджувачі ведуть облік скарг, невідповідних виробів, відкликань і вилучень з обігу, забезпечують поінформованість виробника і, за наявності, уповноваженого представника та імпортера про такий моніторинг і надають їм будь-яку інформацію за запитом.

81. На запит органу державного ринкового нагляду розповсюджувачі зобов’язані надати всю інформацію та документацію, що є в їхньому розпорядженні та необхідна для демонстрації відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту.

Розповсюджувачі виконали свої зобов’язання, передбачені у абзаці першому цього пункту, якщо виробник або його уповноважений представник

надав необхідну інформацію щодо відповідного виробу. За запитом органу державного ринкового нагляду розповсюджувачі співпрацюють із ними з будь-яких питань щодо усунення ризиків від виробів, наданих ними на ринку. За запитом органу державного ринкового нагляду розповсюджувачі безкоштовно надають зразки виробу або, якщо це неможливо, доступ до виробу.

Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог

82. Виробники повинні мати у своїй організації принаймні одну особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, що має необхідні експертні знання у сфері медичних виробів. Наявність необхідних експертних знань може бути підтверджена однією з таких кваліфікацій:

1) дипломом, сертифікатом або іншим документом, який засвідчує закінчення університету або іншого рівноцінного закладу вищої освіти, у сфері права, медицини, фармації, техніки або в іншій відповідній науковій сфері, а також щонайменше одним роком професійного досвіду роботи, пов’язаної з медичними виробами, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю;

2) наявністю чотирьох років досвіду роботи, пов’язаної з медичними виробами, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю.

Без обмежень положень законодавства щодо професійної кваліфікації працівників, виробники виробів, виготовлених на замовлення, можуть засвідчити необхідний досвід та кваліфікацію відповідальних осіб, що зазначені у абзаці першому цього пункту, наявністю, щонайменше, дворічного професійного досвіду роботи у відповідній галузі виробництва.

83. Виробники, які є суб’єктами мікропідприємництва або малого підприємництва відповідно до визначень абзацу першого частини четвертої статті 2 Закону України № 4196-IX «Про особливості регулювання діяльності юридичних осіб окремих організаційно-правових форм у перехідний період та об’єднань юридичних осіб», можуть не призначати у штат своєї організації особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, але повинні залучати таку особу на постійній та безперервній основі.

84. Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог, повинна відповідати щонайменше за виконання таких функцій:

1) належної перевірки відповідності виробів, згідно із системою управління якістю, за якою їх виробляють, перед їх випуском;

2) складання і регулярного оновлення технічної документації та декларації про відповідність;

3) виконання обов’язків щодо постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) згідно з пунктом 50 цього Технічного регламенту;

4) виконання обов’язків зі звітування/повідомлення про скарги та можливі інциденти, встановлених у пунктах 329-351 цього Технічного регламенту;

5) випуск заяви для досліджуваного виробу, як це встановлено у підпункті 4.1. пункту 4 розділу II додатку 15.

85. Якщо кілька осіб спільно відповідають за дотримання регуляторних вимог згідно з пунктами 82-84 цього Технічного регламенту, їхні відповідні сфери відповідальності повинні бути визначені у письмовій формі.

86. Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог, не повинна зіштовхуватися з будь-якими перешкодами в організації виробника у зв’язку з належним виконанням своїх обов’язків, незалежно від того, чи є вона штатним працівником цієї організації.

87. Уповноважені представники повинні постійно і безперервно мати у своєму розпорядженні принаймні одну особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, що має необхідні експертні знання щодо регуляторних вимог до медичних виробів. Наявність необхідних експертних знань може бути підтверджена однією з таких кваліфікацій:

1) дипломом, сертифікатом або іншим документом, який засвідчує закінчення університету або іншого рівноцінного закладу вищої освіти, у сфері права, медицини, фармації, техніки або в іншій відповідній науковій сфері, а також щонайменше одним роком професійного досвіду роботи, пов’язаної з медичними виробами, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю;

2) наявністю чотирьох років досвіду роботи, пов’язаної з медичними виробами, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю.

Випадки застосування обов'язків виробників до імпортерів, розповсюджувачів та інших осіб

88. Розповсюджувач, імпортер або інша фізична чи юридична особа бере на себе обов’язки, покладені на виробників, якщо така особа здійснює будь-яку з таких дій:

1) надає на ринку виріб під своїм власним найменуванням (для юридичної особи) або прізвищем, власним ім’ям та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), зареєстрованим комерційним найменуванням або зареєстрованою торговельною маркою, окрім випадків, коли розповсюджувач чи імпортер укладає угоду з виробником, згідно з якою виробник ідентифікується як виробник на маркуванні та несе відповідальність за виконання вимог, покладених на виробника згідно з цим Технічним регламентом;

2) змінює цільове призначення вже введеного в обіг або в експлуатацію виробу;

3) модифікує виріб, який уже введений в обіг або в експлуатацію, таким чином, що це може вплинути на відповідність застосовним вимогам.

Положення абзацу першого цього пункту не застосовують до будь-яких осіб, які не є виробниками, як визначено в підпункті 12 пункту 18 цього

Технічного регламенту, проте здійснюють збирання або адаптацію виробу, що вже є на ринку, для індивідуального пацієнта без зміни його призначення.

89. З метою реалізації підпункту 3 пункту 88 цього Технічного регламенту зазначені нижче дії не вважаються модифікуванням виробу, яке може вплинути на його відповідність застосовним вимогам:

1) надання інформації, включаючи переклад, яка має надаватися виробником згідно з пунктом 23 розділу III додатку 1, щодо вже введеного в обіг виробу, а також додаткової інформації, необхідної для реалізації виробу на території України;

2) зміни зовнішнього пакування вже введеного в обіг виробу, в тому числі зміни розміру пакування, якщо перепакування необхідне для реалізації виробу та якщо його здійснюють у спосіб, який не може порушити первинний стан виробу. Якщо виріб вводять в обіг у стерильному стані, первинний стан виробу вважають порушеним у разі відкриття, пошкодження або порушення в інший спосіб пакування, необхідного для підтримання стерильності, внаслідок перепакування.

90. Розповсюджувач чи імпортер, що здійснює будь-яку діяльність, зазначену в підпунктах 1 та 2 пункту 89 цього Технічного регламенту, має зазначати на виробі або, якщо це неможливо, на його пакуванні чи в документі, який до нього додають, здійснену ним діяльність, а також своє найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку, своє зареєстроване місцезнаходження та адресу для зв’язку для встановлення їх місцезнаходження.

Розповсюджувачі та імпортери повинні забезпечити наявність у них системи управління якістю, що включає процедури, які забезпечують, що переклад інформації є точним і актуальним, що заходи, зазначені в підпунктах 1 та 2 пункту 89 цього Технічного регламенту, здійснюють у порядку й на умовах, які зберігають первинний стан виробу, а також що пакування перепакованого виробу не є дефектним, неякісним або неохайним. Система управління якістю повинна, окрім іншого, охоплювати процедури, що забезпечують інформування розповсюджувача чи імпортера про будь-які коригувальні дії, вжиті виробником щодо відповідного виробу у відповідь на проблеми, пов’язані з безпечністю, або для приведення виробу у відповідність до вимог цього Технічного регламенту.

91. Щонайменше за 28 календарних днів до моменту надання перемаркованого або перепакованого виробу на ринку розповсюджувачі чи імпортери, які здійснюють будь-яку діяльність, зазначену в підпунктах 1 та 2 пункту 89 цього Технічного регламенту, повинні поінформувати виробника і орган державного ринкового нагляду про свій намір щодо надання перемаркованого або перепакованого виробу на ринку, а також, на вимогу виробника і органу державного ринкового нагляду, надати їм зразок або макет такого перемаркованого або перепакованого виробу, в тому числі будь-які перекладені етикетки та інструкції із застосування. У той самий 28-денний строк

розповсюджувач чи імпортер повинні подати до органу державного ринкового нагляду копію сертифікату, виданого призначеним органом, призначеним для типу виробів, щодо яких здійснюють види діяльності, зазначені в підпунктах 1 та 2 пункту 89 цього Технічного регламенту, який підтверджує відповідність системи управління якістю розповсюджувача чи імпортера вимогам, встановленим у пункті 90 цього Технічного регламенту.

Вироби одноразового використання та їх повторне оброблення

92. Повторне оброблення та подальше використання виробів одноразового використання може здійснюватися виключно за умови, якщо така переробка та застосування передбачені законодавством у сфері охорони здоров’я та обігу медичних виробів та виконуються відповідно до вимог пунктів 93-100 цього Технічного регламенту.

93. Будь-яка фізична або юридична особа, яка здійснює повторне оброблення виробу одноразового використання для забезпечення його придатності до подальшого використання, вважається виробником повторно обробленого виробу і має виконувати обов'язки виробника, які встановлені цим Технічним регламентом, включаючи обов'язки щодо простежуваності повторно обробленого виробу відповідно до пунктів 124-171 цього Технічного регламенту. Особа, що повторно обробляє виріб, вважається виробником для цілей Закону України «Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту продукції».

94. Як виключення з положень пункту 93 цього Технічного регламенту щодо виробів одноразового використання, які піддаються повторній обробці та використовуються у закладі охорони здоров’я, МОЗ може ухвалити рішення не застосовувати всі зобов'язання виробників, встановлених у цьому Технічному регламенті, за умови, що вони забезпечують:

1) що безпека та експлуатаційні характеристики повторно обробленого виробу є еквівалентними оригінальному виробу та дотримання вимог, встановлених у підпунктах 1-2 та 4-8 пункту 28 цього Технічного регламенту;

2) що повторна обробка здійснюється відповідно до загальних специфікацій (CS), які деталізують вимоги щодо:

- управління ризиками, включаючи аналіз конструкції та матеріальних властивостей виробу (зворотня розробка) і процедури для виявлення змін у конструкції оригінального виробу, а також його запланованого використання після повторної обробки;

- валідації процедур всього процесу переробки, включаючи етапи очищення;

- випуску виробу та випробування ефективності;

- системи управління якістю;

- повідомлення про інциденти з виробами, які пройшли повторне оброблення, та

- простежуваності повторно оброблених виробів.

Заклади охорони здоров'я зобов’язані повідомляти пацієнтів у разі використання для їхнього лікування повторно оброблених виробів.

95. Положення пункту 94 цього Технічного регламенту також застосовуються до виробів одноразового використання, які повторно обробляє інший суб’єкт господарювання, який здійснює повторну обробку за запитом закладу охорони здоров’я, за умови, що повторно оброблений виріб повністю повертають такому закладу охорони здоров’я і що такий суб’єкт господарювання відповідає вимогам, встановленим у підпунктах 1 та 2 пункту 94 цього Технічного регламенту.

96. МОЗ, згідно з пунктом 37 цього Технічного регламенту, розміщує на своєму офіційному вебсайті посилання на публікації «Офіційного віснику Європейського Союзу» європейських загальних специфікацій (CS), зазначених в підпункті 2 пункту 94 цього Технічного регламенту. Такі загальні специфікації (CS) повинні узгоджуватися з найновішими науковими даними і стосуватися застосування загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у цьому Технічному регламенті. У випадку, якщо такі загальні специфікації (CS) відсутні, повторне оброблення здійснюють згідно із відповідними національними стандартами та нормативно-правовими актами України у сфері охорони здоров’я, а також законодавством України про технічні регламенти та оцінку відповідності, які охоплюють аспекти, викладені у підпункті 2 пункту 94 цього Технічного регламенту. Відповідність виробів загальним специфікаціям (CS) або, за їх відсутності, будь-яким відповідним національним стандартам і положенням законодавства засвідчується призначеним органом.

97. Повторному обробленню підлягають тільки вироби одноразового використання, які були введені в обіг відповідно до цього Технічного регламенту або які були введені в обіг до введення в дію цього Технічного регламенту відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046).

98. Повторному обробленню підлягають лише ті вироби одноразового використання, які вважають безпечними згідно з останніми науковими даними.

99. Найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) та адреса юридичної або фізичної особи, визначеної у пункті 93 цього Технічного регламенту, та інша відповідна інформація, встановлена у пункті 23 розділу III додатку 1, зазначається на етикетці та, якщо застосовно, в інструкціях із застосування повторно обробленого виробу.

Найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) і адресу виробника оригінального виробу одноразового використання надалі не вказують на етикетці, проте зазначають в інструкціях із застосування повторно обробленого виробу.

100. МОЗ може запроваджувати положення щодо повторного оброблення, які є більш суворими ніж ті, що встановлені у цьому Технічному регламенті, та які обмежують або забороняють на території України:

1) повторне оброблення виробів одноразового використання та їх передачу в іншу країну для повторного оброблення;

2) надання на ринку чи подальше використання повторно оброблених виробів одноразового використання.

Картка імплантату та інформація, яку надають пацієнту з імплантованим виробом

101. Виробник виробу, який імплантують, надає разом із виробом:

1) інформацію, яка дозволяє ідентифікувати виріб, у тому числі найменування, серійний номер, номер партії, код UDI та модель виробу, а також найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), адресу та вебсайт виробника;

2) будь-які застереження, запобіжні заходи або заходи, які мають бути вжиті пацієнтом чи медичним працівником щодо взаємних завад із обґрунтовано передбачуваними зовнішніми впливами, медичними оглядами та умовами довкілля;

3) будь-яку інформацію про очікуваний строк служби та необхідні подальші дії;

4) будь-яку іншу інформацію для забезпечення безпечного використання виробу пацієнтом, у тому числі інформацію, визначену в підпункті 21 підпункту 23.4. пункту 23 розділу III додатку 1.

Інформація, наведена у цьому пункті, повинна бути надана таким чином, щоб бути доступною конкретному пацієнту, якому був імплантований виріб, у будь-який спосіб, який дозволяє отримати швидкий доступ до цієї інформації, та викладена державною мовою згідно із Законом України "Про забезпечення функціонування української мови як державної". Інформація повинна надаватися у формі, яка є легко зрозумілою для неспеціаліста, і оновлюватися у відповідних випадках. Оновлена інформація повинна бути надана пацієнту через вебсайт, зазначений у підпункті 1 цього пункту.

Окрім зазначеного, виробник повинен надавати інформацію, викладену у підпункті 1 цього пункту на картці імплантату, яку надають разом із виробом.

102. Заклади охорони здоров’я повинні надавати інформацію, зазначену у пункті 101 цього Технічного регламенту, у будь-який спосіб, що дозволяє швидкий доступ до такої інформації будь-яким пацієнтам, яким було імплантовано виріб, разом із карткою імплантату, в якій зазначають їхні ідентифікаційні дані.

103. Зобов'язання, встановлені у пунктах 101-102 цього Технічного регламенту, не поширюються на такі імплантати: шовні матеріали, скоби, зубні

пломби, зубні брекети, зубні коронки, гвинти, клини, пластини, дроти, штифти, затискачі та з'єднувачі.

Декларація про відповідність

104. У декларації про відповідність зазначається, що вимоги, встановлені у цьому Технічному регламенті, щодо певного виробу, якого така декларація стосується, були виконані. Виробник на постійній основі повинен оновлювати декларацію про відповідність. Декларація про відповідність повинна щонайменше містити інформацію, викладену у додатку 4, та складається державною мовою, а за потреби – також іншими мовами.

105. У разі якщо на певний виріб поширюється дія інших технічних регламентів, що також вимагають складання декларації про відповідність, складається єдина декларація про відповідність стосовно всіх таких технічних регламентів. В такій декларації про відповідність повинні бути зазначені усі відповідні технічні регламенти.

106. Складаючи декларацію про відповідність, виробник бере на себе відповідальність за дотримання вимог цього Технічного регламенту та усіх інших технічних регламентів, які застосовуються до відповідного виробу.

Маркування знаком відповідності технічним регламентам

107. Вироби, які вважають такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту, окрім досліджуваних виробів або виробів, виготовлених на замовлення, повинні бути марковані знаком відповідності технічним регламентам, як встановлено в додатку 5.

108. Маркування знаком відповідності технічним регламентам повинно відповідати загальним принципам, визначеним у статті 30 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

109. Знак відповідності технічним регламентам наноситься на виріб або на його стерильне пакування таким чином, щоб він був видимим, розбірливим і незмивним. Якщо таке нанесення є неможливим або невиправданим з огляду на характер виробу, знак відповідності технічним регламентам наноситься на пакування. Знак відповідності технічним регламентам також наноситься на інструкцію із застосування, якщо така інструкція наявна, та на споживче пакування виробу.

110. Знак відповідності технічним регламентам наноситься перед введенням виробів в обіг. Знак відповідності технічним регламентам може супроводжуватися піктограмою або будь-якою іншою позначкою, що застосовуються для надання інформації про використання виробу, в тому числі певні ризики, пов'язані з цим.

111. Якщо застосовно, поряд із знаком відповідності технічним регламентам зазначається ідентифікаційний номер призначеного органу, відповідального за проведення процедур оцінки, зазначених у пунктах 197-209 цього Технічного регламенту. Ідентифікаційний номер також зазначається у

будь-яких рекламних матеріалах, в яких вказується про відповідність виробу вимогам технічних регламентів.

112. У разі якщо на певний виріб поширюється дія кількох технічних регламентів, що вимагають нанесення знака відповідності технічним регламентам, на такий виріб наноситься один знак відповідності, який свідчить про відповідність такого виробу усім технічним регламентам, яким даний виріб відповідає.

Вироби спеціального призначення

113. Не може бути заборонено або обмежено:

1) постачання досліджуваних виробів досліднику для цілей клінічного дослідження, якщо вони відповідають умовам, встановленим у пунктах 248-316 та 318-319 цього Технічного регламенту, та актам, прийнятим згідно з пунктом 317 цього Технічного регламенту, і додатку 15;

2) надання на ринку виробів, виготовлених на замовлення, за умови дотримання вимог пункту 203 цього Технічного регламенту і додатку 13.

На вироби, зазначені в абзаці першому цього пункту, знак відповідності технічним регламентам не наноситься, за виключенням виробів, зазначених у пунктах 295-296 цього Технічного регламенту.

114. До виробів, виготовлених на замовлення, повинна додаватися заява, зазначена у пункті 1 додатку 13, яку надають конкретному пацієнту чи користувачу, ідентифікованому за іменем, абревіатурою або числовим кодом.

Виробник, який виготовляє вироби на замовлення, повинен надавати Держлікслужбі перелік таких виробів, які були надані на ринку України.

115. Вироби, що представлені за місцем проведення ярмарку, виставки, показу або демонструються в інший спосіб і не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що такі вироби не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без приведення їх у відповідність до вимог цього Технічного регламенту.

Системи і процедурні набори

116. Якщо юридичні або фізичні особи поєднують вироби, марковані знаком відповідності технічним регламентам, із зазначеними нижче іншими виробами чи продукцією у спосіб, сумісний із цільовим призначенням таких виробів чи іншої продукції, та у межах способів використання, визначених їхніми виробниками, вони складають заяву для введення їх в обіг як системи чи процедурного набору:

1) іншими виробами, маркованими знаком відповідності технічним регламентам;

2) медичними виробами для діагностики in vitro, маркованими знаком відповідності технічним регламентам згідно з Технічним регламентом щодо

медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від року №;

3) іншою продукцією, яка відповідає вимогам законодавства, застосовного до такої продукції, лише якщо її використовують у певній медичній процедурі або її наявність у системі чи процедурному наборі обґрунтована іншими причинами.

117. У заяві, складеній згідно з пунктом 116 цього Технічного регламенту, фізична або юридична особа декларує, що:

1) вона верифікувала взаємну сумісність виробів і, якщо застосовно, іншої продукції, згідно з інструкціями виробників та здійснювала свою діяльність згідно з такими інструкціями;

2) вона запакувала систему чи процедурний набір та надала відповідну інформацію користувачам, включаючи інформацію, яка має бути надана виробниками виробів чи іншої продукції, що були поєднані;

3) до діяльності з поєднання виробів і, якщо застосовно, іншої продукції у систему чи процедурний набір були застосовані відповідні методи внутрішнього моніторингу, верифікації та валідації.

118. Будь-яка фізична або юридична особа, яка здійснює стерилізацію систем чи процедурних наборів, вказаних у пункті 116 цього Технічного регламенту, для цілей введення їх в обіг, повинні за своїм вибором застосувати одну з процедур, встановлених у додатку 9 або у частині А додатку 11. Застосування таких процедур і залучення призначеного органу повинні обмежуватися положеннями процедури, пов’язаними із забезпеченням стерильності до моменту відкриття чи пошкодження стерильного пакування. Фізична чи юридична особа складає заяву про те, що стерилізація була проведена згідно з інструкціями виробника.

119. Якщо система або процедурний набір включає вироби, які не мають знаку відповідності технічним регламентам, або якщо обране поєднання виробів не є сумісним з огляду на їхнє оригінальне цільове призначення або якщо стерилізація не була проведена згідно з інструкціями виробника, система чи процедурний набір повинні вважатися окремими виробом і підлягають відповідній процедурі оцінки відповідності згідно з пунктами 197-209 цього Технічного регламенту. Зазначена в пунктах 117-118 цього Технічного регламенту фізична чи юридична особа виконує обов’язки, покладені на виробників.

120. Системи або процедурні набори, зазначені у пункті 116 цього Технічного регламенту, не повинні мати додаткового маркування знаком відповідності технічним регламентам, але мають супроводжуватися інформацією щодо назви, зареєстрованого комерційного найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) або зареєстрованої торговельної марки особи, зазначеної у пунктах 116 та 118 цього Технічного регламенту, а також контактної адреси такої

особи для забезпечення можливості встановлення її місцезнаходження. Системи або процедурні набори повинні супроводжуватися інформацією, зазначеною у пункті 23 розділу III додатку 1. Заява, зазначена у пункті 117 цього Технічного регламенту, після того, як система або процедурний набір були сформовані, повинна зберігатися для надання органу державного ринкового нагляду протягом строку, встановленого згідно із пунктом 48 цього Технічного регламенту для виробів, які були поєднані. Якщо ці строки відрізняються, повинен застосовуватися найдовший із таких строків.

Частини та компоненти

121. Будь-яка фізична або юридична особа, що вводить в обіг будь-які компоненти, спеціально призначені для заміни ідентичних або подібних невід'ємних частин чи компонентів виробу, які є дефектними чи зношеними, з метою підтримання або відновлення функції виробу без зміни його призначення, характеристик ефективності чи безпечності, зобов'язана забезпечити, щоб такий компонент не мав негативного впливу на безпечність та ефективність виробу. Така фізична або юридична особа повинна зберігати докази відповідності таких компонентів для надання органу державного ринкового нагляду.

122. Компонент, спеціально призначений для заміни частини чи компонента виробу, який істотно змінює характеристики ефективності чи безпечності або цільове призначення виробу, вважається виробом і повинен відповідати вимогам, встановленим цим Технічним регламентом.

Вільний обіг

123. Якщо інше не передбачено положеннями цього Технічного регламенту, орган державного ринкового нагляду не повинен відмовляти, забороняти або обмежувати надання на ринку або введення в експлуатацію виробів, які відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ ВИРОБІВ. РЕЄСТРАЦІЯ ВИРОБІВ ТА СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ. РЕЗЮМЕ З БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ. НАЦІОНАЛЬНА БАЗА ДАНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Ідентифікація в ланцюзі постачання

124. Розповсюджувачі та імпортери повинні співпрацювати з виробниками або їх уповноваженими представниками для забезпечення належного рівня простежуваності виробів.

125. Суб'єкти господарювання повинні бути в змозі ідентифікувати виріб для надання протягом строку, зазначеного у пункті 48 цього Технічного регламенту, органу державного ринкового нагляду інформації про:

1) будь-якого суб'єкта господарювання, якому вони безпосередньо постачали виріб;

2) будь-якого суб'єкта господарювання, який безпосередньо постачав їм виріб;

3) будь-який заклад охорони здоров'я або будь-якого медичного працівника, якому вони безпосередньо постачали виріб.

Номенклатура виробів

126. З метою сприяння функціонуванню Національної бази даних медичних виробів, МОЗ повинен забезпечити безкоштовний доступ до національної номенклатури медичних виробів, гармонізованої з Європейською номенклатурою медичних виробів (European Medical Device Nomenclature (EMDN)), виробників та інших фізичних або юридичних осіб, від яких вимагається використання такої номенклатури згідно з цим Технічним регламентом. МОЗ повинен вживати заходів для забезпечення безкоштовного доступу до зазначеної номенклатури також інших заінтересованих сторін, якщо це є можливим.

Система унікальної ідентифікації виробів (система UDI)

127. Система унікальної ідентифікації виробів (система UDI), описана у частині В додатку 6, дозволяє здійснювати ідентифікацію та спрощує простежуваність виробів, окрім виробів, виготовлених на замовлення, та досліджуваних виробів, і складається із:

1) створення коду UDI, що включає:

а) UDI-ідентифікатор виробу UDI-DI, присвоєний та унікальний для кожного окремого виробника та кожного окремого виробу, який надає доступ до інформації, встановленої в частині Б додатку 6;

б) UDI-ідентифікатор виробництва UDI-PI, який ідентифікує виробничу одиницю виробу, а також, якщо застосовно, запаковані вироби, як вказано в частині В додатку 6;

2) нанесення коду UDI на етикетку виробу або на його пакування;

3) зберігання кодів UDI суб'єктами господарювання, закладами охорони здоров'я та медичними працівниками відповідно до умов, встановлених у пунктах 134-135 цього Технічного регламенту відповідно;

4) впровадження електронної системи UDI (база даних UDI), згідно із пунктами 138-141 цього Технічного регламенту.

128. МОЗ у встановленому ним порядку призначає одну або декілька організацій для управління системою UDI згідно з цим Технічним регламентом (організація з присвоєння кодів UDI). При призначенні та функціонуванні організації або організацій для управління системою UDI враховується практика Європейського Союзу. Така організація або організації повинні відповідати усім наступним критеріям:

1) організація повинна бути юридичною особою, яка є резидентом України;

2) організація повинна мати належну систему присвоєння UDI з метою ідентифікації виробу у процесі його розповсюдження та використання згідно з вимогами цього Технічного регламенту;

3) її система присвоєння UDI повинна відповідати відповідним міжнародним стандартам;

4) організація повинна надавати доступ до своєї системи присвоєння UDI усім заінтересованим користувачам згідно із заздалегідь встановленими прозорими правилами та умовами;

5) організація зобов'язується:

а) управляти своєю системою присвоєння UDI протягом щонайменше 10 років з моменту її призначення;

б) надавати МОЗ, за запитом, інформацію стосовно своєї системи присвоєння UDI;

в) постійно відповідати критеріям та умовам свого призначення.

Призначаючи організації з присвоєння UDI, МОЗ вживає заходів для забезпечення універсальної читабельності носіїв унікальних ідентифікаторів UDI відповідно до частини В додатку 6, незалежно від системи присвоєння UDI, яку використовує така організація, з метою мінімізації фінансового та адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання та заклади охорони здоров'я.

129. Перед введенням в обіг виробу, окрім виробів, виготовлених на замовлення, виробник повинен присвоїти виробу та, якщо застосовно, всім наступним рівням пакування, окремий унікальний ідентифікатор UDI, створений відповідно до правил організації з присвоєння унікальних ідентифікаторів UDI, призначеної МОЗ згідно з пунктом 128 цього Технічного регламенту.

Перед введенням в обіг виробу, окрім виробу, виготовленого на замовлення, або досліджуваного виробу, виробник повинен забезпечити подання та внесення в базу даних UDI, що функціонує згідно з пунктами 138-141 цього Технічного регламенту, інформації щодо виробу, якому присвоюється унікальний ідентифікатор UDI, зазначеної в частині Б додатку 6.

130. Носії унікальних ідентифікаторів UDI розміщують на етикетці виробу та на всіх наступних рівнях пакування. Види споживчого пакування не включають транспортні контейнери.

131. Унікальні ідентифікатори UDI повинні використовуватися для повідомлення про серйозні інциденти та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності відповідно до пунктів 329-339 цього Технічного регламенту.

132. Основний унікальний ідентифікатор UDI-DI виробу відповідно до частини В додатку 6 повинен зазначатися у декларації про відповідність, яка складається згідно з пунктами 104-106 цього Технічного регламенту.

133. У складі технічної документації, зазначеної в додатку 2, виробник повинен підтримувати в актуальному стані перелік усіх присвоєних ним унікальних ідентифікаторів UDI.

134. Суб'єкти господарювання повинні зберігати, рекомендовано з використанням електронних засобів, унікальні ідентифікатори UDI виробів, які вони постачали або які постачалися, якщо такі вироби належать до:

- виробів III класу, які імплантують;
- виробів, категорій або груп виробів, визначених відповідно до підпункту 1 пункту 136 цього Технічного регламенту.

135. Заклади охорони здоров'я повинні зберігати, рекомендовано з використанням електронних засобів, унікальні ідентифікатори UDI виробів, які вони постачали або які їм постачалися, якщо такі вироби належать до медичних виробів III класу, які імплантують.

МОЗ може вимагати від закладів охорони здоров’я зберігати, рекомендовано з використанням електронних засобів, унікальні ідентифікатори UDI виробів, які їм постачалися, якщо такі вироби не належать до медичних виробів III класу, які імплантують.

МОЗ може вимагати від медичних працівників зберігати, рекомендовано з використанням електронних засобів, унікальні ідентифікатори UDI виробів, які їм постачалися.

136. МОЗ на основі відповідних актів законодавства Європейського Союзу визначає правила та процедури стосовно функціонування системи UDI з метою забезпечення її уніфікованого застосування для будь-якої з таких цілей:

1) визначення виробів, категорій або груп виробів, до яких застосовуються вимоги пункту 134 цього Технічного регламенту;

2) визначення даних, що підлягають включенню у ідентифікатор виробництва UDI-PI стосовно окремих виробів або груп виробів.

137. При встановленні правил та процедур, зазначених у пункті 136 цього Технічного регламенту, необхідно враховувати:

1) конфіденційність та захист даних згідно з пунктами 421-425 цього Технічного регламенту відповідно;

2) ризик-орієнтований підхід;

3) економічну ефективність здійснюваних заходів;

4) взаємодію систем UDI, розроблених на міжнародному рівні;

5) необхідність уникнення дублювань у системі UDI унікальних ідентифікаторів UDI;

6) потреби системи охорони здоров'я та, за можливості, сумісність з іншими системами ідентифікації виробів, які вже використовуються заінтересованими особами.

База даних UDI

138. МОЗ, після консультацій із Групою, створює базу даних UDI для валідації, збирання, опрацювання та оприлюднення інформації, зазначеної в частині Б додатку 6, та здійснює управління такою базою даних.

139. При розробці бази даних UDI враховуються принципи, визначені в пункті 5 частини В додатку 6. База даних UDI повинна, зокрема, унеможливлювати внесення до неї UDI-PI та комерційної або іншої конфіденційної інформації про виріб.

140. Ключові елементи даних, які мають бути надані до бази даних UDI та зазначені у частині Б додатку 6, публікуються у відкритому доступі безкоштовно.

141. База даних UDI повинна забезпечувати доступність інформації, що зберігається в ній, у тому числі можливість вивантаження інформації в машиночитаному форматі. Також повинні бути забезпечені технічна та адміністративна підтримка виробникам та іншим користувачам бази даних UDI.

Реєстрація виробів

142. Перед введенням виробу в обіг, за виключенням виробу, виготовленого на замовлення, виробник повинен, згідно з правилами, встановленими організацією з присвоєння унікальних ідентифікаторів UDI, призначеною відповідно до пункту 128 цього Технічного регламенту, присвоїти виробу основний UDI-DI, як визначено в частині В додатку 6, та внести відомості про присвоєний унікальний ідентифікатор UDI в базу даних UDI разом з іншими ключовими елементами даних щодо такого виробу, вказаними в частині Б додатку 6.

143. Перед введенням в обіг системи або процедурного набору відповідно до пунктів 116 та 118 цього Технічного регламенту, за виключенням виробів, виготовлених на замовлення, відповідальна фізична або юридична особа повинна присвоїти такій системі або процедурному набору основний унікальний ідентифікатор UDI-DI, згідно з правилами, встановленими організацією з присвоєння унікальних ідентифікаторів UDI, та повинна внести його у базу даних UDI разом з іншими ключовими елементами даних, як зазначено у частині Б додатку 6, щодо такої системи або процедурного набору.

144. Для виробів, які підлягають оцінці відповідності згідно з пунктом 199 та абзацами другим і третім пункту 200 цього Технічного регламенту, присвоєння основного унікального ідентифікатора UDI-DI, зазначеного у пункті 142 цього Технічного регламенту, повинно бути здійснене перед поданням виробником заяви про проведення оцінки відповідності до призначеного органу.

Для виробів, зазначених в абзаці першому цього пункту, призначений орган повинен включити посилання на основний унікальний ідентифікатор UDI-DI у сертифікат, виданий згідно з підпунктом 1 пункту 4 розділу I додатку 12, та підтвердити в Національній базі даних медичних виробів, що інформація, зазначена в підпункті 2.2. пункту 2 частини А додатку 6, є правильною. Після

видачі відповідного сертифікату та перед введенням виробу в обіг, виробник повинен внести основний унікальний ідентифікатор UDI-DI до бази даних UDI разом з іншими ключовими елементами даних щодо такого виробу, як зазначено у частині Б додатку 6.

145. Перед введенням виробу в обіг, за виключенням виробу, виготовленого на замовлення, виробник повинен внести або, якщо вона вже внесена, перевірити в Національній базі даних медичних виробів інформацію, зазначену в пункті 2 частини А додатку 6, за винятком підпункту 2.2. і забезпечувати оновлення такої інформації в подальшому.

Електронна система реєстрації суб'єктів господарювання

146. МОЗ, після консультацій із Групою, впроваджує електронну систему для створення єдиного реєстраційного номера, зазначеного у пункті 150 цього Технічного регламенту, а також для збору та обробки необхідної інформації з метою ідентифікації виробника та, якщо застосовно, його уповноваженого представника та імпортера, та здійснює управління такою електронною системою. Детальні відомості про інформацію, яку суб'єкти господарювання повинні надавати до зазначеної електронної системи, визначені в пункті 1 частини А додатку 6.

147. МОЗ може впроваджувати окремі положення про реєстрацію розповсюджувачів виробів, які надають їх на ринку.

148. Протягом двох тижнів з моменту введення в обіг виробів, окрім виробів, виготовлених на замовлення, імпортери повинні верифікувати, що виробник чи уповноважений представник надали в електронну систему інформацію, зазначену у пункті 146 цього Технічного регламенту.

Якщо інформація, зазначена в пункті 146 цього Технічного регламенту, не включена в електронну систему або є неправильною, імпортери інформують про це уповноваженого представника чи виробника, якщо застосовно. Імпортери додають свої дані до відповідної внесеної інформації.

Реєстрація виробників, уповноважених представників та імпортерів

149. Перед введенням в обіг виробу, окрім виробу, виготовленого на замовлення, виробники, уповноважені представники та імпортери з метою їх реєстрації повинні надати для внесення до електронної системи, визначеної згідно з пунктами 146-148 цього Технічного регламенту, інформацію, зазначену в пункті 1 частини А додатку 6, за умови, що раніше вони не проходили реєстрацію відповідно до вимог пунктів 149-156 цього Технічного регламенту. У випадках, коли процедура оцінки відповідності потребує залучення призначеного органу згідно з пунктами 197-209 цього Технічного регламенту, інформація, зазначена в пункті 1 частини А додатку 6, вноситься до електронної системи перед поданням заяви до призначеного органу.

150. Після перевірки даних, внесених згідно із пунктом 149 цього Технічного регламенту, Держлікслужба отримує єдиний реєстраційний номер

(single registration number, SRN) з електронної системи, зазначеної у пунктах 146-148 цього Технічного регламенту, та видає його виробнику, уповноваженому представнику чи імпортеру.

151. Виробник використовує єдиний реєстраційний номер (SRN) при поданні до призначеного органу заяви про проведення оцінки відповідності, а також для доступу до Національної бази даних медичних виробів з метою виконання своїх обов'язків відповідно до пунктів 142-145 цього Технічного регламенту.

152. Якщо в інформації, зазначеній у пункті 149 цього Технічного регламенту, відбуваються зміни, суб'єкт господарювання повинен оновити дані у електронній системі, зазначеній у пунктах 146-148 цього Технічного регламенту, протягом семи календарних днів з моменту настання таких змін.

153. Не пізніше ніж через рік з моменту надання інформації згідно з пунктом 149 цього Технічного регламенту та кожні наступні два роки суб'єкт господарювання повинен підтверджувати достовірність зазначених даних. Якщо суб'єкт господарювання не підтвердив точність внесених даних протягом шести місяців з дня закінчення встановленого строку, орган державного ринкового нагляду може вжити належних коригувальних заходів на території України до виконання суб’єктом господарювання своїх обов’язків.

154. Без обмежень положень щодо відповідальності суб'єкта господарювання стосовно внесення інформації, орган державного ринкового нагляду перевіряє підтверджені дані, зазначені в пункті 1 частини А додатку 6.

155. Дані, внесені відповідно до пункту 149 цього Технічного регламенту в електронну систему, зазначену у пунктах 146-148 цього Технічного регламенту, повинні бути загальнодоступними.

156. Держлікслужба може стягувати плату з виробника, уповноваженого представника або імпортера у порядку, встановленому МОЗ.

Резюме з безпечності та клінічної ефективності

157. Для виробів, які імплантують, та для виробів класу III, окрім виробів, виготовлених на замовлення та досліджуваних виробів, виробник складає резюме з безпечності та клінічної ефективності.

Резюме з безпечності та клінічної ефективності має бути складено у спосіб, зрозумілий цільовому користувачу і, за необхідності, пацієнту, та має бути загальнодоступним в Національній базі даних медичних виробів.

Проект резюме з безпечності та клінічної ефективності має входити до складу документації, яку надають призначеному органу, залученому до оцінки відповідності згідно з пунктами 197-209 цього Технічного регламенту, і має бути перевірений таким органом. Після перевірки призначений орган завантажує резюме в Національну базу даних медичних виробів. Виробник вказує на етикетці або в інструкціях із застосування, де можна ознайомитися із зазначеним резюме.

158. Резюме з безпечності та клінічної ефективності має включати щонайменше такі аспекти:

1) дані щодо ідентифікації виробу та виробника, включаючи основний код UDI-DI та, якщо він вже був присвоєний, єдиний реєстраційний номер (SRN);

2) цільове призначення виробу та будь-які показання, протипоказання та цільові групи пацієнтів;

3) опис виробу, включаючи посилання на попередні моделі або варіації такого виробу, якщо такі існують, опис їх відмінностей та, за необхідності, опис будь-яких аксесуарів, інших виробів та продукції, призначеної для використання у поєднанні з таким виробом;

4) можливі діагностичні або терапевтичні альтернативи;

5) посилання на будь-які застосовані національні стандарти та загальні специфікації (CS);

6) резюме клінічного оцінювання, згідно із додатком 14, та відповідну інформацію щодо постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF);

7) галузь застосування та навчальну інформацію для користувачів;

8) інформацію щодо будь-яких залишкових ризиків та будь-яких небажаних ефектів, застережень та запобіжних заходів.

159. МОЗ на основі відповідних актів законодавства Європейського Союзу встановлює у відповідному порядку вимоги щодо формату і форми надання елементів даних, які повинні бути включені до резюме з безпечності та клінічної ефективності.

Національна база даних медичних виробів

160. МОЗ, за необхідності після консультацій з Групою, забезпечує впровадження, підтримку та керування Національною базою даних медичних виробів для таких цілей:

1) належного інформування громадськості щодо виробів, які введені в обіг, відповідних сертифікатів, виданих призначеними органами, та щодо відповідних суб'єктів господарювання;

2) забезпечення унікальної ідентифікації виробів на внутрішньому ринку та сприяння їх простежуваності;

3) належного інформування громадськості щодо клінічних досліджень та забезпечення виконання спонсорами клінічних досліджень вимог пунктів 248-316 та пунктів 318-319 цього Технічного регламенту та будь-яких інших імплементаційних актів, затверджених відповідно до пункту 317 цього Технічного регламенту;

4) забезпечення виконання виробниками обов'язків щодо надання інформації, встановлених у пунктах 329-350 цього Технічного регламенту та у

будь-яких інших нормативно-правових актах, затверджених відповідно до пункту 351 цього Технічного регламенту;

5) забезпечення виконання Держлікслужбою та органами ринкового нагляду їх завдань стосовно цього Технічного регламенту, і взаємодії між ними.

161. Національна база даних медичних виробів включає такі електронні системи:

1) електронну систему реєстрації виробів, зазначену у пункті 145 цього Технічного регламенту;

2) базу даних UDI, зазначену у пунктах 138-141 цього Технічного регламенту;

3) електронну систему реєстрації суб'єктів господарювання, зазначену у пунктах 146-148 цього Технічного регламенту;

4) електронну систему призначених органів і сертифікатів, зазначену у пунктах 227-228 цього Технічного регламенту;

5) електронну систему клінічних досліджень, зазначену у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту;

6) електронну систему спостереження за виробами (vigilance) та постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначену у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту;

7) електронну систему державного ринкового нагляду, зазначену у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту.

162. При розробці Національної бази даних медичних виробів забезпечується її сумісність з Європейською базою даних виробів (Eudamed).

163. Дані вводяться до Національної бази даних медичних виробів Держлікслужбою, призначеними органами, суб'єктами господарювання та спонсорами, як зазначено у положеннях щодо електронних систем, передбачених пунктом 161 цього Технічного регламенту. Користувачам Національної бази даних медичних виробів забезпечується технічна та адміністративна підтримка.

164. Уся інформація, зібрана та оброблена в Національній базі даних медичних виробів, повинна бути доступною для заінтересованих органам центральної виконавчої влади, призначених органів, суб'єктів господарювання, громадськості та спонсорів в обсязі, визначеному у положеннях щодо електронних систем, викладених у пункті 161 цього Технічного регламенту.

Відомості Національної бази даних медичних виробів, які призначені для громадськості, повинні бути представлені у зручному для використання форматі та дозволяти легкий пошук інформації.

165. Національна база даних медичних виробів повинна містити тільки ті персональні дані, які необхідні для електронних систем, що зазначені у пункті 161 цього Технічного регламенту, для збору та обробки інформації відповідно

вимог до цього Технічного регламенту. Персональні дані повинні зберігатися у такій формі, яка дозволяє ідентифікувати власників цих даних протягом строків, які не перевищують строки, зазначені у пункті 48 цього Технічного регламенту.

166. Національна база даних медичних виробів повинна забезпечувати власникам даних можливість ефективного використання своїх прав на отримання інформації, доступ до неї, внесення виправлень та заперечень відповідно до Закону України «Про захист персональних даних», а також можливість ефективно користуватися правом доступу до їх власних даних, на внесення виправлень та видалення неточних або неповних даних. Національна база даних медичних виробів повинна забезпечувати видалення неточних та незаконно оброблених даних. Виправлення та вилучення даних повинні виконуватися якомога швидше, але не пізніше, ніж через 60 календарних днів з моменту відповідного запиту до МОЗ з боку власника даних.

167. Положення про Національну базу даних медичних виробів, а також заходи, необхідні для її створення та запровадження, визначаються у порядку, встановленому законодавством.

168. Контроль за дотриманням законодавства при опрацюванні інформації, зокрема персональних даних, в Національній базі даних медичних виробів здійснюється згідно з Законом України «Про публічні електронні реєстри» з урахуванням вимог законодавства щодо захисту персональних даних.

Заходи із забезпечення функціонування Національної бази даних медичних виробів

169. МОЗ у співпраці із Групою забезпечує складання функціональних специфікацій Національної бази даних медичних виробів.

170. МОЗ на основі звіту незалежного аудиту після здійснення відповідної перевірки, повідомляє Групу про функціональність однієї чи декількох систем, що входять до складу Національної бази даних медичних виробів, а також про їх відповідність функціональним специфікаціям бази, складеним відповідно до пункту 169 цього Технічного регламенту.

171. МОЗ після консультацій із Групою та виконання умов, зазначених у пункті 170 цього Технічного регламенту, оприлюднює відповідне повідомлення.

ПРИЗНАЧЕНІ ОРГАНИ

172. Призначення органів з оцінки відповідності для виконання ними завдань з оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом та моніторинг таких призначених органів здійснюється відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

173. Призначені органи виконують завдання, для виконання яких вони були призначені відповідно до цього Технічного регламенту. Призначені органи повинні відповідати загальним вимогам, відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», а також організаційним і загальним вимогам та вимогам щодо управління якістю, ресурсами та

процесами, що необхідні для виконання зазначених завдань, викладеним у додатку 7, які є спеціальними вимогами.

Для забезпечення відповідності спеціальним вимогам, зазначеним у першому абзаці цього пункту, призначені органи повинні мати на постійній основі у своєму розпорядженні достатню кількість адміністративного, технічного та наукового персоналу згідно з підпунктом 3.1.1 підпункту 3.1. пункту 3 додатку 7, а також персоналу з відповідним досвідом клінічної експертизи згідно з підпунктом 3.2.4 підпункту 3.2. пункту 3 додатку 7, який, за можливості, має бути штатним персоналом призначеного органу.

Персонал, зазначений у підпунктах 3.2.3 та 3.2.7 підпункту 3.2. пункту 3 додатку 7, має бути штатними працівниками призначеного органу і не може бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками.

174. Призначені органи повинні надавати за запитом Міністерству економіки, довкілля та сільського господарства та/або МОЗ, всі документи, в тому числі документацію виробника, для надання можливості здійснювати діяльність з оцінювання, призначення та моніторингу.

175. МОЗ на основі відповідних актів законодавства ЄС (у разі наявності) у разі потреби затверджує методичні рекомендації щодо відповідного порядку для забезпечення уніфікованого застосування вимог, встановлених у додатку 7, та з метою належного розв’язання розбіжностей у тлумаченні та/або практичному застосуванні вказаних вимог.

Дочірні підприємства та субпідрядники

176. Якщо призначений орган передає на субпідряд окремі завдання, пов'язані з оцінкою відповідності, або залучає своє дочірнє підприємство для виконання певних завдань, пов'язаних з оцінкою відповідності, такий призначений орган повинен перевірити відповідність такого субпідрядника або дочірнього підприємства вимогам, встановленим у додатку 7, та повідомити про його залучення Міністерство економіки, довкілля та сільського господарства.

177. Призначені органи несуть цілковиту відповідальність за завдання, виконані за їх дорученням та від їх імені субпідрядниками або дочірніми підприємствами.

178. Призначені органи повинні оприлюднювати перелік своїх дочірніх підприємств.

179. Діяльність з оцінки відповідності може передаватися на субпідряд та здійснюватися окремим дочірнім підприємством за умови інформування про це юридичної чи фізичної особи, яка подала заяву про проведення оцінки відповідності.

180. Призначені органи повинні зберігати і надавати за запитом Міністерству економіки, довкілля та сільського господарства, усі відповідні документи щодо перевірки кваліфікації субпідрядника або дочірнього підприємства та роботи, виконаної ними за цим Технічним регламентом.

Оцінювання претендента на призначення

181. МОЗ з урахуванням пропозицій Групи призначає групу з оцінювання.

Група з оцінювання повинна складатися переважно з фахівців МОЗ, до складу якої можуть залучатися експерти, компетентні відповідно до типів виробів, щодо яких подано заяву, у кількості не більше половини від кількості представників МОЗ для оцінювання діяльності з оцінки відповідності та типів виробів, щодо яких подано заяву. Моніторинг акредитованих органів здійснюється щорічно та охоплює перевірку субпідрядників, залучених до оцінювання відповідності.

182. МОЗ планує та забезпечує проведення оцінювання претендента на призначення групою з оцінювання на місці провадження діяльності такого претендента.

Інформування про зміни

183. Призначені органи невідкладно й не пізніше ніж протягом 15 днів з дня настання таких змін інформують Міністерство економіки, довкілля та сільського господарства, про відповідні зміни, які можуть вплинути на їхню відповідність вимогам, встановленим у додатку 7, або на їхню здатність здійснювати діяльність з оцінки відповідності виробів, щодо яких їх було призначено.

184. Якщо Міністерство економіки, довкілля та сільського господарства України, надсилає запит в призначений орган стосовно процедури оцінки відповідності, яку здійснює такий орган, призначений орган повинен невідкладно, протягом 15 днів з дня отримання запиту, відповісти на вказаний запит.

Зміни в призначеннях

185. Якщо призначений орган вирішує припинити свою діяльність з оцінки відповідності, тоді він у найкоротший об’єктивно можливий строк інформує про це Міністерство економіки, довкілля та сільського господарства, та заінтересованих виробників, а в разі запланованого припинення – за рік до припинення. Видані сертифікати залишаються тимчасово чинними та продовжують діяти протягом дев'яти місяців з дня припинення діяльності такого призначеного органу за умови наявності письмового підтвердження від іншого призначеного органу щодо прийняття ним на себе всієї відповідальності по виробах, зазначених в таких сертифікатах. Новий призначений орган повинен провести повну оцінку відповідних виробів до закінчення зазначеного строку перед видачею нових сертифікатів на зазначені вироби.

186. У разі скорочення сфери призначення, призупинення чи припинення дії свідоцтва про призначення органу з оцінки відповідності для виконання як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності, визначених у відповідному технічному регламенті, стосовно цього Технічного регламенту (далі – свідоцтво про призначення) МОЗ:

1) оцінює вплив на сертифікати, видані таким призначеним органом;

2) протягом трьох місяців з дня отримання інформації про зміни в такому призначенні надає Міністерству економіки, довкілля та сільського господарства, звіт щодо своїх висновків;

3) вимагає від призначеного органу призупинити чи припинити дію протягом обґрунтованого строку, встановленого МОЗ, будь-яких сертифікатів, які були неналежним чином видані, задля забезпечення безпечності виробів, наявних на ринку;

4) вносить до електронної системи, зазначеної в пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, інформацію по сертифікатах, за якими вимагається таке призупинення чи припинення дії;

5) інформує орган державного ринкового нагляду через електронну систему, зазначену в пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, про сертифікати щодо яких вимагається таке призупинення чи припинення дії. Орган державного ринкового нагляду в межах повноважень, установлених законодавством України у сфері державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції, вживає всіх необхідних заходів для усунення потенційного ризику для здоров'я чи безпечності пацієнтів, користувачів та інших осіб.

187. За винятком сертифікатів, виданих без належних підстав, у разі призупинення чи скорочення сфери призначення призначеного органу, видані таким органом сертифікати залишаються чинними у таких випадках:

1) МОЗ протягом одного місяця з дня призупинення або скорочення сфери призначення має підтвердити відсутність проблем, пов’язаних із безпечністю, щодо сертифікатів, на які вплинуло таке призупинення чи скорочення сфери призначення, а також МОЗ має визначити графік і дії, які повинні усунути таке призупинення чи скорочення сфери призначення; або

2) МОЗ підтвердив, що сертифікати, пов’язані з призупиненням, не будуть видані, змінені або перевидані під час призупинення чи скорочення сфери призначення, та повідомив про наявність чи відсутність у призначеного органу можливості продовжувати здійснювати моніторинг та відповідати за наявні видані сертифікати протягом періоду призупинення чи скорочення сфери призначення. Якщо МОЗ встановлює, що призначений орган не є спроможним підтримувати видані чинні сертифікати, тоді виробник протягом трьох місяців з дня такого призупинення чи скорочення сфери призначення має подати до МОЗ письмове підтвердження про те, що інший призначений орган тимчасово приймає на себе функції призначеного органу з моніторингу, та несе відповідальність за сертифікати, видані протягом терміну дії такого призупинення чи скорочення сфери призначення.

188. За винятком сертифікатів, виданих без належних підстав, у разі припинення дії свідоцтва про призначення призначеного органу, видані таким органом сертифікати залишаються чинними протягом дев’яти місяців з дати припинення дії свідоцтва у таких випадках:

1) МОЗ підтвердив відсутність проблем, пов’язаних із безпечністю, щодо відповідних виробів; та

2) інший призначений орган, сфера призначення якого охоплює вироби та процедури оцінки відповідності, стосовно яких був виданий такий сертифікат, у письмовій формі підтвердив, що негайно (як тільки йому про це стало відомо) бере на себе відповідальність за відповідні вироби і проведе їх оцінку протягом дванадцяти місяців з моменту припинення дії призначення.

У випадках, зазначених у першому абзаці цього пункту, МОЗ може продовжити тимчасовий термін дії сертифікатів ще на три місяці, проте не більше ніж на дванадцять місяців загалом. Призначений орган, який взяв відповідальність за вироби та за виконання завдань з їх оцінки відповідності, передбачених цим Технічним регламентом, стосовно сертифікатів, виданих призначеним органом, сферу призначення якого скорочено або дія свідоцтва про призначення якого призупинена чи припинена, негайно (як тільки йому про це стало відомо) інформує про це МОЗ, Міністерство економіки, довкілля та сільського господарства, та інші призначені органи.

Координація призначених органів

189. МОЗ, має забезпечити запровадження і функціонування відповідної ефективної координації та взаємодії між призначеними органами у формі міжсекторальної групи призначених органів з питань медичних виробів, у тому числі медичних виробів для діагностики in vitro. Засідання такої групи повинні проводитися регулярно, щонайменше один раз на рік.

190. Призначені органи повинні брати участь в роботі зазначеної міжсекторальної групи.

Оприлюднення вартості робіт/послуг

191. Призначені органи складають та оприлюднюють переліки здійснюваних ними видів робіт та послуг з оцінки відповідності, а також їхню вартість.

КЛАСИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

Класифікація

Класифікація виробів

192. Вироби поділяються на класи I, IIa, IIb та III з урахуванням їхнього цільового призначення та властивих їм ризиків. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, встановлених у додатку 8.

193. Будь-які суперечки між виробником та призначеним органом, що виникають у зв’язку із застосуванням додатку 8, передають на розгляд до МОЗ.

194. За відповідним запитом та після консультацій з Групою МОЗ на основі відповідних актів законодавства Європейського Союзу (у разі наявності) ухвалювати рішення щодо:

1) застосування додатку 8 до певного виробу, категорії або групи виробів, для визначення класу таких виробів;

2) зміни класифікації виробу, категорії або групи виробів, як частковий відступ від положень додатку 8, з метою забезпечення охорони громадського здоров'я та на підставі нових наукових доказів або будь-якої інформації, отриманої в ході спостереження за виробами (vigilance) та державного ринкового нагляду.

195. МОЗ за власної ініціативи та після консультацій з Групою на основі відповідних актів законодавства ЄС (у разі наявності) також може ухвалити рішення з питань, зазначених в підпунктах 1 і 2 пункту 194 цього Технічного регламенту.

196. З метою забезпечення уніфікованого застосування положень додатку 8 та, враховуючи відповідні наукові висновки, МОЗ на основі відповідних актів законодавства ЄС (у разі наявності) може приймати методичні рекомендації в обсязі, необхідному для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні та практичному застосуванні.

Оцінка відповідності

Процедури оцінки відповідності

197. Перед введенням виробу в обіг виробники забезпечують проведення оцінки відповідності такого виробу згідно із застосовними процедурами оцінки відповідності, встановленими у додатках 9-11.

198. Перед введенням в експлуатацію виробу, який ще не був введений в обіг, виробники забезпечують проведення оцінки відповідності такого виробу згідно із застосовними процедурами оцінки відповідності, встановленими у додатках 9-11.

199. Виробники виробів класу III, окрім виробів, виготовлених на замовлення, та досліджуваних виробів, забезпечують проведення оцінки відповідності, встановлену в додатку 9. В якості альтернативи виробник може вирішити застосовувати оцінку відповідності, встановлену в додатку 10, у поєднанні з оцінкою відповідності, встановленою в додатку 11.

200. Виробники виробів класу IIb, окрім виробів, виготовлених на замовлення, та досліджуваних виробів, забезпечують проведення оцінки відповідності, встановлену у розділах I та III додатку 9, включаючи оцінку технічної документації, встановлену у пункті 4 розділу II додатку 9 щонайменше одного репрезентативного виробу в загальній групі виробів.

Однак, для виробів класу IIb, які імплантують, окрім шовних матеріалів, скоб, зубних пломб, зубних брекетів, зубних коронок, гвинтів, клинів, пластин, дротів, шпильок, затискачів та з'єднувачів, оцінка технічної документації, встановлена у пункті 4 розділу II додатку 9, має бути проведена для кожного виробу.

В якості альтернативи виробник може вирішити застосовувати оцінку відповідності на основі експертизи типу, як встановлено в додатку 10, у поєднанні з оцінкою відповідності на основі верифікації відповідності продукції, як встановлено в додатку 11.

201. Виробники виробів класу IIа, окрім виробів, виготовлених на замовлення, або досліджуваних виробів, забезпечують проведення оцінки відповідності, встановлену у розділах I та III додатку 9, включаючи оцінку технічної документації, встановлену у пункті 4 розділу II додатку 9, щонайменше одного репрезентативного виробу в кожній категорії виробів.

В якості альтернативи виробник може вирішити складати технічну документацію, визначену в додатках 2 та 3, у поєднанні з оцінкою відповідності, встановленою в пункті 10 частини А чи пункті 18 частини Б додатку 11. Оцінка технічної документації має бути проведена для щонайменше одного репрезентативного виробу в кожній категорії виробів.

202. Виробники виробів класу I, окрім виробів, виготовлених на замовлення, та досліджуваних виробів, декларують відповідність своєї продукції шляхом випуску декларації про відповідність, вказаної у пунктах 104-106 цього Технічного регламенту, після складання технічної документації, визначеної в додатках 2 та 3. Якщо такі вироби вводять в обіг у стерильному стані, або такі вироби мають функцію вимірювання або є хірургічними інструментами багаторазового використання, виробник застосовує процедури, встановлені у розділах I та III додатку 9 або в частині А додатку 11. При цьому, участь призначеного органу в таких процедурах повинна бути обмежена:

1) у випадку виробів, які вводять в обіг у стерильному стані, аспектами, пов’язаними зі створенням, забезпеченням та підтриманням стерильних умов;

2) у випадку виробів, які мають функцію вимірювання, аспектами, пов’язаними із відповідністю таких виробів метрологічним вимогам;

3) у випадку хірургічних інструментів багаторазового використання, аспектами, пов’язаними із повторним використанням виробу, зокрема його очищенням, дезінфікуванням, стерилізацією, обслуговуванням, функціональним випробуванням та відповідними інструкціями із застосування.

203. Виробники виробів, виготовлених на замовлення, дотримуються процедури, встановленої у додатку 13, і складають заяву, відповідно до пункту 1 додатку 13, перед тим як ввести такі вироби в обіг.

В доповнення до процедури, застосовної згідно з першим абзацом цього пункту, виробники виробів класу III, які імплантують, виготовлених на замовлення, забезпечують проведення оцінки відповідності, встановленої у розділі I додатку 9. В якості альтернативи виробник може вирішити застосовувати оцінку відповідності, встановлену в частині А додатку 11.

204. Додатково до процедур, застосовних згідно із пунктами 199, 200, 201 або 202 цього Технічного регламенту, у випадку виробів, зазначених у абзаці першому пункту 8 цього Технічного регламенту, також застосовують процедуру,

встановлену у підпункті 5.2. пункту 5 розділу II додатку 9 або пункті 6 додатку 10, у застосовному випадку.

205. Додатково до процедур, що застосовуються відповідно до пунктів 199, 200, 201 або 202 цього Технічного регламенту, у випадку виробів, на які поширюється дія цього Технічного регламенту, відповідно до підпунктів 5 або 6 пункту 6 цього Технічного регламенту та абзацу першого пункту 10 цього Технічного регламенту застосовують процедуру, встановлену у підпункті 5.3. пункту 5 розділу II додатку 9 або, якщо застосовано, пункті 6 додатку 10.

206. Додатково до процедур, що застосовуються відповідно до пунктів 199, 200, 201 або 202 цього Технічного регламенту, у випадку виробів, які складаються з речовин або комбінацій речовин, які призначені для введення в організм людини через отвір тіла або аплікації на шкіру, та які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, також застосовують процедуру, встановлену в підпункті 5.4. пункту 5 розділу II додатку 9 або, якщо застосовується, пункті 6 додатку 10.

207. Всі або окремі документи, включаючи технічну документацію, звіти з аудиту, оцінки та інспектувань, пов’язані з процедурами, зазначеними у пунктах 197-202 та 204-206 цього Технічного регламенту, мають бути доступні державною мовою. Допускається надання всіх або частини документів, за згодою призначеного органу, на будь-якій мові, прийнятній для призначеного органу. Призначений орган може вимагати, щоб всі або певні документи, включаючи технічні документи, необхідні для виконання процедур, зазначених у пунктах 197-202 та 204-206 цього Технічного регламенту, були доступні державною мовою згідно із Законом України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".

208. Вимоги до досліджуваних виробів встановлені у пунктах 248-317 цього Технічного регламенту.

209. МОЗ на основі відповідних актів законодавства ЄС (у разі наявності) може прийняти методичні рекомендації щодо детальних правил та процедурних аспектів з метою забезпечення уніфікованого застосування призначеними органами процедур оцінки відповідності за будь-якими з наступних аспектів:

1) періодичність та підстави для вибірки технічної документації для оцінки на репрезентативній основі, як встановлено в абзаці третьому підпункту 2.3. пункту 2 та у підпункті 3.5. пункту 3 розділу I додатку 9 для виробів класу IIa та IIb, а також у підпункті 10.2. пункту 10 частини A додатку 11 для виробів класу IIa;

2) мінімальна періодичність аудитів на місці без попередження та випробувань зразків, які повинні проводити призначені органи згідно з підпунктом 3.4. пункту 3 розділу I додатку 9, з урахуванням класу ризику та типу виробу;

3) фізичні, лабораторні та інші випробування, які повинні проводити призначені органи в контексті вибіркових випробувань, оцінки технічної

документації та експертизи типу згідно із підпунктом 3.4. пункту 3 розділу I та підпунктом 4.3. пункту 4 розділу II додатку 9, пунктом 3 додатку 10 та пунктом 15 частини Б додатку 11.

Участь призначених органів у процедурах оцінки відповідності

210. Якщо процедура оцінки відповідності потребує залучення призначеного органу, виробник може звернутися з відповідною заявою в обраний ним призначений орган, за умови, що сфера призначення такого призначеного органу охоплює відповідні вироби та процедури оцінки відповідності, стосовно яких подана заява. Виробник не може подати заяву про проведення однієї і тієї ж процедури оцінки відповідності одночасно до декількох призначених органів.

211. Відповідний призначений орган, за допомогою електронної системи, зазначеної в пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, інформує інші призначені органи про будь-якого виробника, що відкликав свою заяву до ухвалення призначеним органом рішення щодо оцінки відповідності.

212. При поданні заяви в призначений орган згідно з пунктом 210 цього Технічного регламенту, виробники повідомляють про відкликання заяви, поданої до іншого призначеного органу до ухвалення останнім рішення, а також надають інформацію про будь-які попередні заяви про проведення тієї ж самої оцінки відповідності, відхилені іншим призначеним органом.

213. Призначений орган може вимагати від виробника надання будь-якої інформації чи даних, необхідних для належного проведення обраної процедури оцінки відповідності.

214. Призначені органи та їх персонал повинні здійснювати оцінку відповідності із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної технічної та наукової компетентності у відповідній сфері та не повинні зазнавати будь-якого тиску й одержувати будь-які заохочення, зокрема фінансові, що можуть впливати на їхнє судження або результати їхньої діяльності з оцінки відповідності, особливо з боку осіб або груп осіб, заінтересованих у результатах такої діяльності.

Процедура консультацій у рамках клінічного оцінювання певних виробів класу III та класу IIb

215. Додатково до процедур, що застосовуються відповідно до пунктів 197-209 цього Технічного регламенту, призначений орган також повинен застосовувати процедуру, що стосується консультацій у рамках клінічного оцінювання, як встановлено в підпункті 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9, або, як це встановлено в пункті 6 додатку 10, якщо це застосовно, при виконанні оцінки відповідності для таких виробів:

1) III класу, які імплантують, та

2) активних виробів класу IIb, призначених для введення та/або видалення лікарського засобу, як зазначено в підпункті 6.4. (правило 12) пункту 6 розділу III додатку 8.

216. Застосування процедури, зазначеної в пункті 215 цього Технічного регламенту, не вимагається для вказаних у ньому виробів:

1) у разі поновлення сертифікату, виданого відповідно до цього Технічного регламенту;

2) якщо виріб був розроблений шляхом модифікації виробу, уже введеного в обіг тим самим виробником із тим самим цільовим призначенням за умови, що виробник підтвердив згідно з вимогами органу з оцінки відповідності, що зазначені модифікації не мають несприятливого впливу на співвідношення користь-ризик такого виробу; або

3) коли принципи клінічного оцінювання типу або категорії виробу були розглянуті в загальних специфікаціях (CS), зазначених у пунктах 37-40 цього Технічного регламенту, та призначений орган підтверджує, що клінічне оцінювання виробника для цього виробу відповідає відповідній загальній специфікації (CS) для клінічного оцінювання такого виду виробу.

217. Призначений орган повинен повідомити Держлікслужбу та МОЗ з використанням електронної системи, зазначеної у пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, про те, чи потрібно застосовувати процедуру, зазначену в пункті 215 цього Технічного регламенту. До такого повідомлення повинен додаватися звіт за результатами аналізу клінічного оцінювання.

218. МОЗ готує щорічний огляд виробів, на які поширюється процедура, зазначена у підпункті 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9 і вказана в пункті 6 додатку 10. Такий щорічний огляд має включати повідомлення відповідно до пункту 217 цього Технічного регламенту та підпункту 5 підпункту 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9 та перелік випадків, у яких призначені органи не виконали рекомендацій експертної групи.

Механізм перевірки оцінки відповідності окремих виробів класу III та класу IIb

219. Призначений орган має повідомити орган державного ринкового нагляду про сертифікати, видані ним на вироби, щодо яких проведено оцінку відповідності відповідно до пункту 215 цього Технічного регламенту. Таке повідомлення має передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, та включати резюме з безпечності та клінічної ефективності згідно з пунктами 157-159 цього Технічного регламенту, звіт призначеного органу за результатами оцінки, інструкції із застосування, зазначені в підпункті 23.4. пункту 23 розділу III додатку 1, та, якщо застосовано, науковий висновок експертних груп, зазначених у підпункті 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9 або пункті 6 додатку 10, у відповідних випадках. У випадку розбіжностей поглядів між призначеним органом та експертними

групами слід також включити до повідомлення повне обґрунтування прийнятого рішення.

220. Орган державного ринкового нагляду за наявності обґрунтованих пересторог, може застосовувати додаткову процедуру згідно з пунктом 371 цього Технічного регламенту і, коли вважає за необхідне, вживати відповідних заходів згідно з пунктами 372-377 та 378-380 цього Технічного регламенту.

221. Орган державного ринкового нагляду та, у відповідних випадках, Група, за наявності обґрунтованих пересторог, може звертатися до Групи для отримання наукових консультацій щодо безпечності та ефективності будь-якого виробу.

Сертифікати відповідності

222. Сертифікати, видані призначеними органами відповідно до додатків 9, 10 та 11, мають бути викладені державною мовою. Додатково можуть видаватись сертифікати іншими мовами (мовами, відмінними від державної), прийнятними для призначеного органу. Мінімальний зміст сертифікатів повинен відповідати вимогам, встановленим у додатку 12.

223. Сертифікати діють протягом зазначеного у них строку, який не повинен перевищувати п'ять років. За заявою виробника дія сертифіката може бути продовжена на наступні строки, кожен із яких не повинен перевищувати п’яти років, на підставі повторної оцінки згідно із застосовними процедурами оцінки відповідності. Будь-які доповнення до сертифіката залишаються чинними протягом терміну дії сертифіката.

224. Призначені органи можуть встановлювати обмеження щодо цільового призначення виробу для певних груп пацієнтів, а також вимагати від виробників проводити спеціальні дослідження в ході постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) згідно з частиною Б додатку 14.

225. Якщо призначений орган встановлює, що вимоги цього Технічного регламенту більше не виконуються виробником, він повинен, з урахуванням принципу пропорційності, призупинити дію виданого сертифіката чи припинити його дію або установити обмеження щодо такого сертифіката, якщо відповідність таким вимогам не буде забезпечена за рахунок вжиття виробником відповідних коригувальних дій у відповідний строк, встановлений призначеним органом. Призначений орган повинен обґрунтувати своє рішення.

226. Призначений орган вносить до електронної системи, зазначеної в пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, будь-яку інформацію стосовно виданих ним сертифікатів, з будь-якими змінами та доповненнями до них, а також стосовно призупинення, поновлення, припинення дії чи відмов у видачі таких сертифікатів, та стосовно встановлених обмежень щодо таких сертифікатів. Така інформація повинна оприлюднюватися.

Електронна система щодо призначених органів та сертифікатів

227. МОЗ забезпечує створення та управління електронною системою для збирання та опрацювання такої інформації:

1) перелік дочірніх підприємств, як зазначено в пункті 178 цього Технічного регламенту;

2) перелік експертів, які входять до групи з оцінювання відповідно до пункту 181 цього Технічного регламенту;

3) перелік призначених органів;

4) повідомлення щодо оцінки відповідності та сертифікатів, як зазначено в пункті 217 та пункті 219 цього Технічного регламенту;

5) відкликання або відмови у задоволенні заяв щодо сертифікатів, як встановлено у пункті 211 та підпункті 4.3. пункту 4 додатку 7;

6) інформація стосовно сертифікатів, як зазначено в пункті 226 цього Технічного регламенту;

7) резюме з безпечності та клінічної ефективності, як зазначено в пунктах 157-159 цього Технічного регламенту.

228. Інформація, зібрана та опрацьована в електронній системі, повинна бути доступною для заінтересованих органів центральної виконавчої влади, у певних випадках призначеним органам та, якщо це передбачено іншими положеннями цього Технічного регламенту або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, для громадськості.

Добровільна зміна призначеного органу

229. У випадках, коли виробник припиняє угоду з призначеним органом і укладає договір з іншим призначеним органом щодо оцінки відповідності того ж виробу, детальні умови заміни призначеного органу повинні бути чітко визначені в угоді між виробником, новим призначеним органом і, якщо це можливо, призначеним органом, що замінюється. Така угода повинна охоплювати такі аспекти:

1) дату втрати чинності сертифікатів, виданих призначеним органом, що замінюється;

2) дату, до якої ідентифікаційний номер попереднього призначеного органу може зазначатися в інформації, наданій виробником, включаючи будь-які рекламні матеріали;

3) передачу документів з урахуванням аспектів конфіденційності та прав власності;

4) дату, після якої завдання з оцінки відповідності призначеного органу, що замінюється, доручають новому призначеному органу;

5) останній серійний номер чи номер партії, за яким призначений орган, що замінюється, несе відповідальність.

230. Призначений орган, що замінюється, припиняє дію сертифікатів, виданих ним щодо відповідного виробу, із дати, коли припиняється їх дія.

Відступ від процедур оцінки відповідності

231. За належним чином обґрунтованим запитом, як частковий відступ від пунктів 197-209 цього Технічного регламенту, МОЗ може дозволити введення в обіг чи в експлуатацію певного виробу, щодо якого не були проведені процедури, зазначені в пунктах 197-209 цього Технічного регламенту, але використання якого необхідне в інтересах охорони громадського здоров'я або ж безпеки чи здоров'я пацієнта, у порядку, встановленому МОЗ.

232. На відповідний запит МОЗ надає інформацію про будь-які рішення щодо надання дозволу на введення в обіг чи експлуатацію виробу згідно з пунктом 231 цього Технічного регламенту, та інформує орган державного ринкового нагляду, якщо такий дозвіл надано для використання в інший спосіб, ніж для одного пацієнта.

233. У виняткових випадках, пов’язаних із охороною громадського здоров’я або з безпекою чи здоров’ям пацієнтів, у встановленому МОЗ порядку можуть бути визначені умови, за яких виріб може бути введено в обіг чи в експлуатацію.

У разі існування належним чином підтвердженої нагальної необхідності, пов’язаної зі здоров’ям та безпекою людей, встановлений МОЗ порядок застосовується негайно.

Сертифікат вільного продажу

234. Для цілей експорту та за запитом виробника чи уповноваженого представника держава-член, у якій виробник чи уповноважений представник мають зареєстроване місце провадження господарської діяльності, видає сертифікат про вільний продаж, який засвідчує, що виробник чи уповноважений представник, у застосовному випадку, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності на її території, а також що відповідний виріб, маркований знаком CE згідно з Регламентом (ЄС) № 2017/745, може бути введений в обіг у Союзі. У сертифікаті про вільний продаж повинен бути визначений основний UDI-DI виробу, внесений до бази даних UDI згідно з пунктами 142-145 цього Технічного регламенту. Якщо призначений орган видав сертифікат згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту, у сертифікаті вільного продажу повинен бути зазначений унікальний реєстраційний номер сертифікату, виданого призначеним органом, як зазначено у пункті 3 розділу II додатку 12.

235. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може визначити модель сертифікатів про вільний продаж з урахуванням міжнародної практики використання сертифікатів про вільний продаж. Такі імплементаційні акти

ухвалюють згідно з дорадчою процедурою, зазначеною у статті 114(2) Регламенту (ЄС) № 2017/745.

КЛІНІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ ТА КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Клінічне оцінювання

236. Демонстрація відповідності застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, при нормальних умовах використання виробу за цільовим призначенням, а також оцінювання небажаних побічних ефектів і прийнятності співвідношення користь-ризик, зазначеного у пунктах 1 та 8 додатку 1, повинні ґрунтуватися на клінічних даних, що надають достатні клінічні докази, в тому числі, якщо застосовно, відповідних даних, зазначених у додатку 3.

Виробник повинен вказати і обґрунтувати рівень клінічних доказів, необхідний для демонстрації відповідності застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності. Такий рівень клінічних доказів повинен бути відповідним з урахуванням характеристик виробу і його цільового призначення.

У зв’язку з цим, виробник повинен планувати, проводити і документувати клінічне оцінювання згідно з пунктами 236-247 цього Технічного регламенту і частиною А додатку 14.

237. Перед клінічним оцінюванням та/або дослідженням усіх виробів класу III та виробів класу IIb, зазначених у підпункті 2 пункту 215 цього Технічного регламенту, виробник може проконсультуватися з експертною групою, як зазначено у пунктах 405-417 цього Технічного регламенту, з метою перегляду запланованої стратегії клінічних досліджень та пропозицій щодо клінічних досліджень виробника. Виробник повинен належним чином враховувати висновки групи експертів. Ці висновки повинні бути задокументовані у звіті за результатами клінічного оцінювання, зазначеному у пункті 246 цього Технічного регламенту.

Виробник не може посилатися на будь-які права щодо висновків, висловлених експертною групою, у зв’язку з будь-якою майбутньою процедурою оцінки відповідності.

238. Клінічне оцінювання проводять за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою, що ґрунтується на:

1) критичному оцінюванні відповідної наукової літератури, що наразі доступна, щодо безпечності, ефективності, характеристик проекту та цільового призначення виробу за умови дотримання таких умов:

- продемонстровано, що виріб, який проходить клінічне дослідження за цільовим призначенням, є еквівалентним виробу, якого стосуються такі дані, відповідно до пункту 3 частини А додатку 14, та
- дані належним чином демонструють відповідність із застосовними загальними вимогами з безпечності та ефективності;

2) критичному оцінюванні результатів усіх доступних клінічних досліджень, із належним врахуванням того, чи проводилися такі дослідження згідно з пунктами 248-316 цього Технічного регламенту, будь-якими актами, прийнятими відповідно до пункту 317 цього Технічного регламенту та додатку 15; і

3) врахуванні доступних альтернативних опцій лікування для зазначеної цілі, за наявності.

239. У випадку виробів, які імплантують, та виробів класу III, повинні проводитись клінічні дослідження, за винятком випадків, коли:

- виріб було розроблено шляхом модифікації виробу, вже введеного в обіг на ринку одним і тим самим виробником;

- виробник довів еквівалентність модифікованого виробу до виробу, що знаходиться на ринку, відповідно до пункту 3 частини А додатку 14, і який був вже схвалений призначеним органом;

- клінічне оцінювання виробу, що вже введений в обіг, в достатній мірі демонструє відповідність модифікованого виробу відповідним вимогам з безпечності та ефективності.

У такому випадку призначений орган повинен перевірити, чи план постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) є відповідним та наявність у ньому постмаркетингових досліджень для демонстрації безпечності та ефективності виробу.

Крім того, клінічні дослідження не потрібно проводити у випадках, зазначених у пункті 241 цього Технічного регламенту.

240. Виробник виробу, еквівалентність якого доведена щодо виробу, що вже введений в обіг, але не виготовляється цим виробником, може також враховувати пункт 239 цього Технічного регламенту для того, щоб не проводити клінічне дослідження за умови дотримання нижче наведених умов, на додаток до тих, що вимагаються у пункті 239 цього Технічного регламенту:

- між двома виробниками укладено договір, який прямо дозволяє виробнику другого виробу отримувати повний доступ до технічної документації на постійній основі; та

- початкове клінічне оцінювання було проведено відповідно до вимог цього Технічного регламенту, і виробник другого виробу надає призначеному органу чіткі докази виконання цих вимог.

241. Вимога щодо проведення клінічних досліджень відповідно до пункту 239 цього Технічного регламенту не застосовується до виробів, які імплантують, та виробів класу III:

1) які були законно введені в обіг або в експлуатацію відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046), або Технічного регламенту щодо активних

медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048), до набрання чинності цим Технічним регламентом та клінічне оцінювання яких:

- ґрунтується на достатніх клінічних даних, та

- відповідає застосовним для клінічного оцінювання такого виду виробу, специфічним для продукції загальним специфікаціям (CS), за наявності таких загальних специфікацій (CS); або

2) які є шовними матеріалами, скобами, зубними пломбами, зубними брекетами, зубними коронками, гвинтами, клинами, пластинами, дротами, штифтами, затискачами або з'єднувачами, клінічне оцінювання яких ґрунтується на достатніх клінічних даних та відповідає застосовним спеціальним загальним специфікаціям (CS), за наявності таких загальних специфікацій (CS).

242. Випадки, коли пункт 239 цього Технічного регламенту не застосовують, оскільки застосовується пункт 241 цього Технічного регламенту, повинні бути обґрунтовані виробником у звіті про клінічне оцінювання та у звіті призначеного органу за результатами клінічного оцінювання.

243. У випадку виробів, які не мають цільового медичного призначення, перелічених у додатку 16, вимогу щодо демонстрації клінічної користі згідно з пунктами 236-319 цього Технічного регламенту та додатками 14 і 15, тлумачать як вимогу щодо демонстрації експлуатаційних характеристик виробу. Клінічне оцінювання такої продукції повинно ґрунтуватися на відповідних даних щодо безпечності, включаючи дані постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) та, де це можливо, специфічних клінічних досліджень. Клінічні дослідження такої продукції проводять у всіх випадках, окрім виробів, для яких належним чином можна обґрунтувати використання наявних клінічних даних аналогічного медичного виробу.

244. Не порушуючи положень пункту 239 цього Технічного регламенту, якщо демонстрацію відповідності загальним вимогам щодо безпеки та експлуатаційних характеристик на основі клінічних даних вважається недоречною, має бути надане належне обґрунтування такого винятку. Це обґрунтування повинно базуватися на результатах управління ризиками виробником та враховувати специфіку взаємодії виробу з людським організмом, його заплановані клінічні характеристики та заявлені виробником властивості.

У такому випадку виробник повинен належним чином обґрунтувати в технічній документації, зазначеній у додатку 2, чому він вважає, що доведення відповідності загальним вимогам щодо безпеки та експлуатаційних характеристик, заснована виключно на результатах доклінічних методів випробувань, включаючи оцінку експлуатаційних характеристик, лабораторні випробування та доклінічне оцінювання, є достатньою.

245. Клінічне оцінювання та його документація повинні оновлюватися протягом всього життєвого циклу відповідного виробу клінічними даними, отриманими в результаті впровадження плану постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) виробника згідно з частиною Б додатку 14 та планом постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначеного у пункті 324 цього Технічного регламенту.

Для виробів класу III та виробів, які імплантують, звіт про оцінку постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) та, за необхідності, резюме з безпечності та клінічної ефективності, зазначене у пунктах 157-159 цього Технічного регламенту, оновлюють на основі зазначених даних щонайменше один раз на рік.

246. Клінічне оцінювання, його результати та клінічні докази, отримані за його результатами, повинні бути задокументовані у звіті за результатами клінічного оцінювання, як встановлено пунктом 4 частини А додатку 14, який окрім виробів, виготовлених на замовлення, є частиною технічної документації відповідного виробу, зазначеної в додатку 2.

247. Коли це необхідно для забезпечення уніфікованого застосування додатку 14, МОЗ на основі відповідних актів законодавства ЄС (у разі наявності) та з належним врахуванням науково-технічного прогресу може ухвалювати нормативно-правові акти в межах, необхідних для вирішення питань, пов’язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні.

Загальні вимоги до клінічних досліджень, що проводяться для демонстрації відповідності виробів

248. Клінічні дослідження повинні бути спроєктовані, схвалені, проведені, задокументовані та звітовані відповідно до пунктів 255-316 цього Технічного регламенту, та правил і процедурних аспектів, встановлених МОЗ відповідно до пункту 317 цього Технічного регламенту, та додатку 15, коли такі клінічні дослідження проводять у контексті клінічного оцінювання з метою оцінки відповідності для однієї або кількох зазначених нижче цілей:

1) для встановлення та перевірки того, що за нормальних умов використання виріб спроектовано, виготовлено та запаковано у спосіб, який робить його придатним для однієї чи кількох конкретних цілей, перерахованих у підпункті 38 пункту 18 цього Технічного регламенту, і забезпечує заявлені виробником експлуатаційні характеристики;

2) для встановлення та перевірки клінічної користі виробу, як зазначено його виробником;

3) для встановлення та перевірки клінічної безпечності виробу та визначення будь-яких небажаних побічних ефектів за нормальних умов використання виробу, а також визначення того, чи становлять вони прийнятний ризик із урахуванням очікуваної користі виробу.

249. Якщо спонсор клінічного дослідження є нерезидентом України, він зобов’язаний забезпечити наявність фізичної або юридичної особи-резидента України в якості його повноважного представника. Такий повноважний представник несе відповідальність за дотримання спонсором зобов’язань відповідно за цим Технічним регламентом та є адресатом усієї комунікації зі спонсором, передбаченої цим Технічним регламентом. Будь-яка комунікація з таким повноважним представником вважається комунікацією із спонсором.

250. Клінічні дослідження повинні бути розроблені та проводитися в такий спосіб, щоб забезпечити захист прав, безпеки, гідності та добробуту суб’єктів, які беруть у них участь, та їхню пріоритетність над всіма іншими інтересами, а також наукову підтвердженість, надійність та обґрунтованість отриманих клінічних даних.

Клінічні дослідження підлягають науковій та етичній експертизі. Етичну експертизу здійснює комісія з питань етики. Має бути забезпечена відповідність процедур перевірки, які проводять комісії з питань етики, процедурам з оцінки заяв про авторизацію клінічних досліджень, встановленим у цьому Технічному регламенті. В етичній експертизі повинен брати участь щонайменше один неспеціаліст.

251. Клінічне дослідження, зазначене в пункті 248 цього Технічного регламенту, можна проводити за умови дотримання усіх зазначених нижче вимог:

1) клінічне дослідження схвалене в Україні, відповідно до вимог цього Технічного регламенту, якщо не передбачено інше;

2) комісія з питань етики не надала щодо клінічного дослідження негативного висновку;

3) спонсор є резидентом України, або призначив юридичного представника відповідно до пункту 249 цього Технічного регламенту;

4) вразливі групи населення та суб'єкти захищені у відповідності з пунктами 262-269 цього Технічного регламенту;

5) очікувана користь для суб'єктів дослідження або громадського здоров'я виправдовує передбачувані ризики і незручності, а дотримання цієї умови постійно контролюється;

6) суб’єкт або, якщо суб’єкт не здатний дати інформовану згоду, його законний представник, надав інформовану згоду згідно з пунктами 255-261 цього Технічного регламенту;

7) суб’єкту або, якщо суб’єкт не здатний надати інформовану згоду, його законному представнику, була надана контактна інформація закладу, в якому, за необхідності, може бути отримана будь-яка додаткова інформація;

8) гарантовані права суб’єкта на фізичну і психічну недоторканність, недоторканність приватного життя та на захист даних, що його стосуються, згідно із Законом України «Про захист персональних даних»;

9) клінічне дослідження розроблене таким чином, щоб мінімізувати біль, дискомфорт, страх та будь-які інші передбачувані ризики для суб'єктів, а пороговий рівень ризику та ступінь дискомфорту чітко визначені у плані клінічного дослідження та постійно контролюються;

10) медичний догляд за суб’єктами покладено на кваліфікованого лікаря або, у відповідних випадках, кваліфікованого стоматолога чи будь-яку іншу особу, уповноважену здійснювати медичний догляд за пацієнтами в ході клінічного дослідження;

11) на суб’єкта або, якщо застосовно, його законного представника не чинять неналежного впливу, в тому числі фінансового характеру, для участі у клінічному дослідженні;

12) відповідні досліджувані вироби відповідають застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, окрім аспектів, охоплених клінічним дослідженням, і щодо таких аспектів було вжито усіх запобіжних заходів, необхідних для захисту здоров’я та безпеки суб’єктів. Це включає, за необхідності, технічні та біологічні випробування безпечності, доклінічне оцінювання, а також заходи у сфері охорони праці та запобігання нещасним випадкам, з урахуванням сучасного рівня розвитку науки і техніки;

13) дотримані вимоги додатку 15.

252. Будь-який суб’єкт або, якщо суб’єкт не здатен надати інформовану згоду, його законний представник, може без будь-яких негативних наслідків і без будь-яких пояснень у будь-який час припинити участь у клінічному дослідженні, відкликавши свою інформовану згоду. Відкликання інформованої згоди не впливає на раніше проведені заходи та використання даних, отриманих на підставі інформованої згоди до її відкликання.

253. Дослідником має бути особа, яка здійснює професійну діяльність, володіє кваліфікацією для виконання функцій дослідника у зв’язку з наявністю необхідних наукових знань і досвіду в догляді за пацієнтами. Інший персонал, залучений до проведення клінічних досліджень, повинен мати достатню для здійснення своїх завдань кваліфікацію, підтверджену освітою, підготовкою або досвідом роботи у відповідній галузі медицини та використанні відповідної методології клінічних досліджень.

254. Установи, в яких проводитимуть клінічні дослідження, повинні підходити для проведення таких досліджень і бути подібними до установ, у яких планують використовувати вироби.

Інформована згода

255. Інформована згода повинна бути оформлена у письмовій формі, датована та підписана особою, яка проводить інтерв’ю вказане у підпункті 3 пункту 256 цього Технічного регламенту, а також суб’єктом або, якщо суб’єкт не здатний надати інформовану згоду, його законним представником після належного інформування згідно з пунктом 256 цього Технічного регламенту. Якщо суб’єкт не в змозі писати, згода може бути надана і записана за допомогою

належних альтернативних засобів у присутності щонайменше одного незалежного свідка. У такому випадку свідок підписує і датує документ про інформовану згоду. Суб'єкту або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законному представнику надають копію документа або запису, залежно від обставин, в яких було надано інформовану згоду. Інформована згода повинна бути задокументована. Для ухвалення рішення про участь у клінічному дослідженні суб'єкту чи його законному представнику повинна бути надана достатня кількість часу.

256. Інформація, яку надають суб'єкту, або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законному представнику, з метою отримання його інформованої згоди повинна:

1) надавати суб'єкту чи його законному представнику можливість зрозуміти:

а) характер, цілі, користь, наслідки та ризики та недоліки клінічних досліджень, а також пов'язані з ними незручності;

б) права суб'єкта і відповідні гарантії щодо його захисту, зокрема право відмовитися від участі і право припинити участь у клінічному дослідженні в будь-який час без будь-яких негативних наслідків і без необхідності надання будь-яких пояснень;

в) умови проведення клінічних досліджень, у тому числі очікувану тривалість участі суб'єкта у клінічному дослідженні; та

г) можливі альтернативні варіанти лікування, в тому числі наступні заходи, якщо участь суб'єкта в клінічному дослідженні буде припинено;

2) бути повною, лаконічною, чіткою, відповідною і зрозумілою для суб'єкта або його законного представника;

3) бути наданою під час попереднього інтерв'ю із членом дослідної команди, який має належну кваліфікацію;

4) містити відомості про застосовну систему відшкодування шкоди, зазначену в пунктах 270-271 цього Технічного регламенту; та

5) містити унікальний єдиний ідентифікаційний номер клінічного дослідження, вказаний у пункті 272 цього Технічного регламенту, та відомості про доступність результатів клінічних досліджень згідно з пунктом 260 цього Технічного регламенту.

257. Інформація, зазначена в пункті 256 цього Технічного регламенту, повинна бути підготовлена у письмовій формі і надана суб'єкту або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законному представнику.

258. В ході інтерв'ю, зазначеного у підпункті 3 пункту 256 цього Технічного регламенту, особлива увага повинна приділятися інформаційним потребам окремих категорій пацієнтів і окремих суб'єктів, а також методам надання інформації.

259. В ході інтерв’ю, зазначеного у підпункті 3 пункту 256 цього Технічного регламенту, необхідно перевірити, що суб’єкт зрозумів надану інформацію.

260. Суб’єкт повинен бути поінформований про те, що звіт за результатами клінічного дослідження і резюме у доступній для цільових користувачів формі, будуть доступні згідно з пунктом 309 цього Технічного регламенту в електронній системі клінічних досліджень, зазначеній у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту, незалежно від результатів клінічного дослідження, а також, на скільки це можливо, про те, коли вони стануть доступними.

261. Цей Технічний регламент не обмежує положень цивільного законодавства України та законодавства України у сфері охорони здоров’я, які вимагають, щоб додатково до інформованої згоди, наданої законним представником, неповнолітня особа, здатна сформувати власну думку і оцінити надану інформацію, також надавала згоду на свою участь у клінічному дослідженні.

Клінічні дослідження за участю недієздатних суб’єктів

262. У випадку недієздатних суб’єктів, які не надали чи не відмовилися надати інформовану згоду до настання їхньої недієздатності, клінічне дослідження може бути проведене лише за умови дотримання усіх зазначених нижче умов додатково до умов, встановлених у пункті 251 цього Технічного регламенту:

1) було отримано інформовану згоду їх законного представника;

2) недієздатні суб'єкти отримали інформацію, зазначену в пункті 256 цього Технічного регламенту, у спосіб, що враховує їхню можливість зрозуміти її;

3) дослідником враховане чітко виражене бажання недієздатного суб’єкта, здатного сформувати свою думку і проаналізувати інформацію, зазначену у пункті 256 цього Технічного регламенту, відмовитися від участі або припинити участь у клінічному дослідженні у будь-який час;

4) суб’єктам чи їхнім законним представникам не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов’язаних із участю в клінічному дослідженні;

5) клінічне дослідження має істотне значення для недієздатних суб’єктів, і аналогічні за значущістю дані не можуть бути отримані при проведенні клінічних досліджень за участі осіб, здатних надати інформовану згоду або з використанням інших методів дослідження;

6) клінічне дослідження безпосередньо стосується стану здоров’я суб’єкта;

7) існують наукові підстави, які дозволяють очікувати, що участь у клінічному дослідженні матиме для недієздатного суб’єкта безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та обтяження.

263. Суб’єкт повинен брати участь у процедурі надання інформованої згоди, наскільки це можливо.

Клінічні дослідження за участю неповнолітніх осіб

264. Клінічне дослідження може бути проведене за участю неповнолітніх осіб лише за умови дотримання всіх зазначених нижче умов додатково до умов, встановлених у пункті 251 цього Технічного регламенту:

1) було отримано згоду їхнього законного представника;

2) неповнолітні особи отримали від дослідників або членів дослідної групи, які пройшли відповідну підготовку і мають досвід роботи з дітьми, інформацію, зазначену в пункті 256 цього Технічного регламенту, у спосіб, адаптований до їхнього віку та рівня інтелектуальної зрілості;

3) дослідником враховане волевиявлення неповнолітньої особи, здатної сформувати свою думку і проаналізувати інформацію, зазначену у пункті 256 цього Технічного регламенту, відмовитися від участі або припинити участь у клінічному дослідженні у будь-який час;

4) суб’єктам чи їхнім законним представникам не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов’язаних із участю в клінічному дослідженні;

5) клінічне дослідження призначене для вивчення способів лікування стану здоров’я, що виникає лише у неповнолітніх, або має істотне значення щодо неповнолітніх для валідації даних, отриманих за результатами клінічних досліджень, проведених за участі осіб, здатних надати інформовану згоду або з використанням інших методів дослідження;

6) клінічне дослідження безпосередньо стосується стану здоров’я відповідної неповнолітньої особи або має характеристики, які дозволяють провести його лише за участю неповнолітніх осіб;

7) існують наукові підстави, які дозволяють очікувати, що участь у клінічному дослідженні матиме для неповнолітнього суб’єкта безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та обтяження;

8) неповнолітня особа повинна брати участь у процедурі надання інформованої згоди у спосіб, адаптований до її віку та рівня інтелектуальної зрілості;

9) якщо в ході клінічного дослідження неповнолітній суб’єкт досягає віку дієздатності для надання інформованої згоди, його чітка інформована згода повинна бути отримана до продовження участі такого суб’єкта у клінічному дослідженні.

Клінічні дослідження за участю вагітних жінок або жінок, які годують груддю

265. Клінічне дослідження може бути проведене за участю вагітних жінок або жінок, які годують груддю, лише за умови дотриманням усіх зазначених

нижче умов додатково до умов, встановлених у пункті 251 цього Технічного регламенту:

1) клінічне дослідження може мати для відповідної вагітної жінки або жінки, яка годує груддю, її ембріона, плоду або дитини після народження безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та обтяження;

2) якщо дослідження проводять за участю вагітних жінок, повинні вживатися особливі заходи для уникнення негативного впливу на здоров'я дитини;

3) суб'єкту чи його законному представнику не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов'язаних із участю в клінічному дослідженні.

Додаткові заходи

266. МОЗ може застосовувати додаткові заходи щодо осіб, які проходять обов'язкову військову службу, осіб позбавлених волі, осіб, які не можуть брати участь у клінічних дослідженнях за рішенням суду, чи осіб, які проживають в установах-інтернатах, якщо такі додаткові заходи встановлені законодавством України у сферах охорони здоров'я, військового обов'язку і військової служби, виконання кримінальних покарань та пробації, а також соціальних послуг і соціального захисту.

Клінічні дослідження в екстрених ситуаціях

267. Як частковий відступ від підпункту 6 пункту 251, підпунктів 1 та 2 пункту 262 та підпунктів 1 та 2 пункту 264 цього Технічного регламенту, інформована згода на участь у клінічному дослідженні може бути отримана, а інформація про клінічне дослідження може бути надана після ухвалення рішення про включення суб'єкта до клінічного дослідження, якщо зазначене рішення ухвалюють при першому для суб'єкта втручанні, згідно з відповідним планом клінічного дослідження та з дотриманням усіх зазначених нижче умов:

1) внаслідок невідкладності ситуації, пов'язаної з раптовим виникненням загрози життю чи іншого раптового серйозного погіршення стану здоров'я, суб'єкт не здатний надати попередню інформовану згоду і отримати попередню інформацію про клінічне дослідження;

2) є наукові підстави вважати, що участь суб'єкта у клінічному дослідженні може мати для нього безпосередню клінічно релевантну користь, результатом якої стане вимірюване покращення його стану, полегшення його страждань та/або поліпшення стану його здоров'я, або спрощення діагностики його стану;

3) неможливо надати всю попередню інформацію і отримати попередню інформовану згоду законного представника суб'єкта у межах терапевтичного вікна;

4) дослідник засвідчує, що йому невідомо про будь-які заперечення щодо участі в клінічному дослідженні, раніше надані суб'єктом;

5) клінічне дослідження безпосередньо пов’язане зі станом здоров’я суб’єкта, який перешкоджає отриманню попередньої інформованої згоди суб’єкта або його законного представника і наданню всієї попередньої інформації в межах терапевтичного вікна, і характер клінічного дослідження дозволяє проводити його виключно в екстрених ситуаціях;

6) клінічне дослідження становить мінімальний ризик для суб’єкта і мінімальне навантаження на нього в порівнянні зі стандартним лікуванням стану суб’єкта.

268. Після здійснення втручання згідно з пунктом 267 цього Технічного регламенту, для продовження участі суб’єкта у клінічному дослідженні має бути забезпечене отримання його інформованої згоди відповідно до пунктів 255-261 цього Технічного регламенту, а також надання інформації про клінічні дослідження із дотриманням зазначених нижче вимог:

1) у випадку недієздатних і неповнолітніх суб’єктів, дослідник без невиправданих затримок забезпечує отримання інформованої згоди від їхніх законних представників, а також у найкоротший об’єктивно можливий строк надання суб’єкту та його законному представнику інформації, зазначеної в пункті 256 цього Технічного регламенту;

2) у випадку інших суб’єктів, дослідник без невиправданих затримок забезпечує отримання інформованої згоди від суб’єкта або його законного представника, залежно від того, що можна зробити швидше, а також у найкоротший об’єктивно можливий строк надання суб’єкту або його законному представнику, у застосовному випадку, інформації, зазначеної у пункті 256 цього Технічного регламенту.

Для цілей підпункту 2 цього пункту, якщо інформована згода була отримана від законного представника, інформована згода на продовження участі у клінічному дослідженні повинна бути отримана від суб’єкта, щойно він буде здатний її надати.

269. Якщо суб’єкт або, якщо застосовно, його законний представник не надають згоди, вони повинні бути проінформовані про право заперечувати проти використання даних, отриманих у ході клінічного дослідження.

Відшкодування шкоди

270. Держава забезпечує наявність систем відшкодування будь-якої шкоди, завданої суб’єкту в результаті участі у клінічному дослідженні, проведеному на території України, у формі страхування, гарантій або еквівалентних за призначенням механізмів, що відповідають характеру і ступеню ризику.

271. Спонсор і дослідник повинні використовувати систему, зазначену в пункті 270 цього Технічного регламенту, у формі, передбаченій законодавством України у сфері страхування та цивільно-правової відповідальності.

Заява про проведення клінічних досліджень

272. Спонсор клінічного дослідження подає до Держлікслужби заяву разом із документацією, зазначеною у розділі II додатку 15. Таку заяву подають за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту, що генерує унікальний ідентифікаційний номер клінічного дослідження, який використовують для всієї відповідної комунікації щодо такого клінічного дослідження.

Протягом 10 днів з моменту отримання заяви Держлікслужба повідомляє спонсора про те, чи підпадає клінічне дослідження під дію цього Технічного регламенту, та те, чи є пакет документів, наданий разом із заявою, повним згідно із розділом II додатку 15.

273. Протягом одного тижня з моменту настання будь-яких змін, які стосуються документації, зазначеної у розділі II додатку 15, спонсор оновлює відповідні дані в електронній системі, зазначеній у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту, а також забезпечує чітку ідентифікацію таких змін у документації.

274. Якщо Держлікслужба встановлює, що клінічне дослідження, про проведення якого подана заява, не підпадає під дію цього Технічного регламенту або що відповідна заява та подана документація не є повними, вона інформує про це спонсора і встановлює для нього строк тривалістю у щонайбільше 10 днів для надання пояснень або доповнення заяви за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту. Залежно від випадку, зазначений орган може збільшити визначений строк щонайбільше на 20 днів.

Якщо спонсор не надає пояснень або не доповнює заяву у строк, визначений у першому абзаці цього пункту, заяву вважають недійсною. Якщо спонсор, вважає, що заява підпадає під дію цього Технічного регламенту та/або є повною, а зазначений орган не погоджується з цим, таку заяву вважають відхиленою. Зазначений орган забезпечує наявність процедури оскарження таких відмов.

Протягом п’яти днів з моменту отримання пояснень чи запитуваної додаткової інформації зазначений орган повідомляє спонсора про те, чи вважають клінічне дослідження таким, що підпадає під дію цього Технічного регламенту і про те, чи є заява повною.

275. Держлікслужба може також продовжити кожен зі строків, зазначених у пунктах 272 та 274 цього Технічного регламенту, ще на п’ять днів.

276. Для цілей пунктів 236-319 цього Технічного регламенту, датою повідомлення спонсора згідно з пунктами 272 та 274 цього Технічного регламенту є дата повідомлення спонсора про те, що клінічне дослідження підпадає під дію цього Технічного регламенту та що відповідна заява і подана документація є повними. Якщо спонсор не був повідомлений, такою датою є останній день строків, зазначених у пунктах 272, 274 та 275 цього Технічного регламенту відповідно.

277. Протягом строку оцінки заяви Держлікслужба може запитувати у спонсора додаткову інформацію. Відлік строку, встановленого в підпункті 2 пункту 278 цього Технічного регламенту, призупиняють на час із моменту подання першого запиту до моменту отримання додаткової інформації.

278. Спонсор може почати проведення клінічного дослідження у таких випадках:

1) у випадку досліджуваних виробів класу I, неінвазивних виробів класу IIa та виробів класу IIb, якщо інше не встановлено, одразу після валідації заяви згідно з пунктом 276 цього Технічного регламенту, за відсутності негативного висновку стосовно клінічного дослідження, виданого комісією з питань етики;

2) у випадку досліджуваних виробів, окрім тих, що зазначені в підпункті 1 цього пункту, одразу після повідомлення спонсора Держлікслужбі про авторизацію, за відсутності негативного висновку стосовно клінічного дослідження, виданого комісією з питань етики. Держлікслужба повідомляє спонсора про авторизацію протягом 45 днів від дати валідації, зазначеної в пункті 276 цього Технічного регламенту. Держлікслужба може збільшити вказаний строк ще на додаткових 20 днів для проведення консультацій з експертами.

279. Для забезпечення уніфікованого застосування вимог, встановлених у розділі II додатку 15, МОЗ на основі відповідних актів законодавства ЄС (у разі наявності) у разі потреби може затверджувати методичні рекомендації в межах, необхідних для вирішення питань, пов’язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні.

Оцінка заяви

280. Держлікслужба забезпечує, щоб особи, які валідують і оцінюють заяви або ухвалюють рішення щодо них, не мали конфліктів інтересів, були незалежними від спонсора, відповідних дослідників та від фізичних і юридичних осіб, які фінансують клінічне дослідження, а також відсутність будь-якого іншого неналежного впливу на них.

281. Держлікслужба забезпечує проведення оцінювання спільно відповідною кількістю осіб, які мають необхідні кваліфікації та досвід.

282. Держлікслужба оцінює, чи забезпечує дизайн проведення клінічного дослідження виправданість потенційних ризиків, які продовжують існувати для суб’єктів чи третіх осіб після мінімізації ризиків, з урахуванням очікуваної клінічної користі. З урахуванням застосовних загальних специфікацій (CS) або національних стандартів, перевіряють, зокрема:

1) демонстрація відповідності досліджуваних виробів застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності за винятком аспектів, охоплених клінічним дослідженням, а також вжиття щодо таких аспектів усіх можливих запобіжних заходів для захисту здоров’я і безпеки суб’єктів. Це включає, залежно від випадку, забезпечення випробування технічної і біологічної безпечності та доклінічного оцінювання;

2) чи передбачені рішення з мінімізації ризиків, вжиті спонсором, національними стандартами, а у випадках, коли спонсор не використовує національні стандарти, чи забезпечують відповідні рішення з мінімізації ризиків рівень захисту, еквівалентний тому, що передбачений національними стандартами;

3) відповідність заходів, запланованих для безпечного встановлення, введення в експлуатацію та обслуговування досліджуваного виробу;

4) надійність і обґрунтованість даних, отриманих у ході клінічного дослідження, з урахуванням статистичних підходів, дизайну проведення дослідження та методологічних аспектів, в тому числі розміру вибірки, виробу порівняння та кінцевих точок;

5) дотримання вимог додатку 15;

6) у випадку стерильних виробів, підтвердження валідації процедур стерилізації, які використовує виробник, або інформації про процедури відновлення і стерилізації, які повинні проводити в дослідному центрі;

7) демонстрація безпечності, якості та доцільності використання будь-яких компонентів тваринного чи людського походження або речовин, які можуть вважатися лікарськими засобами згідно із Законом України «Про лікарські засоби».

283. Держлікслужба відмовляє в авторизації клінічного дослідження, якщо:

1) пакет документів, наданий разом із заявою згідно з пунктом 272 цього Технічного регламенту, залишається неповним;

2) виріб або подані документи, особливо план дослідження і брошура дослідника, не відповідають рівню наукових знань, і клінічне дослідження, зокрема, не підходить для демонстрації безпечності виробу, його ефективності або користі для суб’єктів чи пацієнтів,

3) не виконуються вимоги пунктів 248-254 цього Технічного регламенту; або

4) будь-які результати оцінки згідно з пунктом 282 цього Технічного регламенту є негативними.

Держлікслужба забезпечує наявність процедури оскарження відмови згідно з першим абзацом цього пункту.

Проведення клінічного дослідження

284. Спонсор і дослідник забезпечують проведення клінічного дослідження згідно із затвердженим планом клінічного дослідження.

285. Для забезпечення захисту прав, безпеки та добробуту суб’єктів, надійності й обґрунтованості звітних даних, а також проведення клінічного дослідження згідно з вимогами цього Технічного регламенту, спонсор повинен забезпечити належний моніторинг проведення клінічного дослідження. Обсяг і

характер такого моніторингу визначає спонсор на основі оцінювання, яке враховує усі характеристики клінічного дослідження, в тому числі:

1) мету та методологію клінічного дослідження; та

2) рівень відхилення втручання від звичайної клінічної практики.

286. Вся інформація про клінічне дослідження повинна записуватися, опрацьовуватися, використовуватися і зберігатися спонсором або дослідником, у застосовному випадку, таким чином, щоб її можна було точно повідомити, розтлумачити і верифікувати, із забезпеченням захисту конфіденційності відомостей і персональних даних суб'єктів згідно із положеннями застосовного законодавства про захист персональних даних.

287. Відповідні технічні й організаційні заходи повинні вживатися для захисту інформації й персональних даних, які опрацьовують, від несанкціонованих або незаконних доступу, розкриття, поширення, зміни, знищення або випадкової втрати, зокрема якщо таке опрацювання передбачає їх передачу по мережі.

288. Держлікслужба належним чином у встановленому МОЗ порядку перевіряє дослідні центри для перевірки проведення клінічних досліджень згідно з вимогами цього Технічного регламенту та із затвердженими планами досліджень.

289. Спонсор визначає процедуру на випадок екстрених ситуацій, яка дозволяє негайно (як тільки йому про це стало відомо) ідентифікувати та, за необхідності, негайно (як тільки йому про це стало відомо) відкликати вироби, використані в ході дослідження.

Електронна система клінічних досліджень

290. МОЗ створює електронну систему та забезпечує її функціонування:

1) для створення єдиних ідентифікаційних номерів клінічних досліджень, зазначених у пункті 272 цього Технічного регламенту;

2) для використання в якості точки входу для подання всіх заяв чи повідомлень про клінічні дослідження, зазначені у пунктах 272-279, 295-300 цього Технічного регламенту, а також для подання інших даних або опрацювання даних у цьому контексті;

3) для обміну інформацією про клінічні дослідження згідно з цим Технічним регламентом, в тому числі обміну інформацією, зазначеною у пунктах 272-279 та 301-304 цього Технічного регламенту;

4) для надання спонсором інформації згідно з пунктами 305-311 цього Технічного регламенту, в тому числі звіту за результатами клінічного дослідження та його резюме згідно з вимогами пункту 309 цього Технічного регламенту;

5) для повідомлення про серйозні небажані події і недоліки виробів, та відповідні оновлення, зазначені в пунктах 312-316 цього Технічного регламенту.

291. При створенні електронної системи, зазначеної в пункті 290 цього Технічного регламенту, МОЗ забезпечує її функціональну сумісність із базою даних клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, призначених для використання людиною в частині комбінованих клінічних досліджень виробів із клінічними дослідженнями (випробуваннями) лікарських засобів.

292. Інформація, зазначена в підпункті 3 пункту 290 цього Технічного регламенту, повинна бути доступною уповноваженим особам МОЗ та/або Держлікслужби. Інформація, зазначена в пункті 290 цього Технічного регламенту, окрім підпункту 3, має розміщуватись у відкритому доступі, за виключенням випадків, коли доступ до такої інформації чи її частини обґрунтовано обмежено з будь-якої із таких підстав:

1) захисту персональних даних згідно із Законом України «Про захист персональних даних»;

2) захисту конфіденційної інформації, у тому числі комерційної таємниці, особливо в брошурі дослідника, зокрема з урахуванням статусу оцінки відповідності виробу, за винятком випадків, коли її розкриття відповідає переважаючому суспільному інтересу;

3) дієвим наглядом за проведенням клінічного дослідження.

293. Жодні персональні дані суб’єктів не повинні бути доступними для громадськості.

294. Інтерфейс користувача електронної системи, зазначеної в пункті 290 цього Технічного регламенту, повинен бути доступний державною мовою згідно із Законом України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".

Клінічні дослідження виробів, маркованих знаком відповідності технічним регламентам

295. Якщо клінічне дослідження проводять для подальшого оцінювання виробу, уже маркованого знаком відповідності технічним регламентам згідно із пунктом 107 цього Технічного регламенту, («дослідження на етапі постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF)»), за його цільовим призначенням, а також якщо дослідження передбачає проведення із суб’єктами процедур, додаткових до тих, які проводять за нормальних умов використання виробу, і такі додаткові процедури є інвазивними або обтяжливими, спонсор повідомляє про це Держлікслужбу не пізніше ніж за 30 днів до початку дослідження за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту. Разом із зазначеним повідомленням спонсор повинен надати документацію, зазначену у розділі II додатку 15. До досліджень постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) застосовують підпункти 2-11 та 13 пункту 251, пункти 297-311, а також пункти 315 та 316 цього Технічного регламенту та відповідні положення додатку 15.

296. Якщо клінічне дослідження проводять для оцінювання виробу, уже маркованого знаком відповідності технічним регламентам згідно з пунктом 107 цього Технічного регламенту, не за його цільовим призначенням, застосовують пункти 248-317 цього Технічного регламенту.

Істотні зміни у клінічних дослідженнях

297. Якщо спонсор планує внести у клінічне дослідження зміни, які можуть мати істотний вплив на безпеку, здоров'я та права суб'єктів або на надійність і обґрунтованість клінічних даних, отриманих за результатами дослідження, він повинен повідомити Держлікслужбу про причини і характер зазначених змін протягом одного тижня з дня прийняття такого рішення, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту. Разом із зазначеним повідомленням спонсор повинен надати оновлену версію відповідної документації, зазначеної у розділі II додатку 15. Зміни, внесені до відповідної документації, повинні бути чітко ідентифіковані.

298. Держлікслужба має оцінити будь-які істотні зміни у клінічному дослідженні згідно з процедурою, встановленою в пунктах 280-283 цього Технічного регламенту.

299. Спонсор може впроваджувати зміни, зазначені в пункті 297 цього Технічного регламенту, щонайменше через 38 днів з моменту надсилання повідомлення, вказаного у зазначеному пункті, окрім випадків, коли:

1) Держлікслужба повідомила спонсора про відмову, посилаючись на підстави, зазначені у пункті 283 цього Технічного регламенту, міркування охорони громадського здоров'я, безпеки та здоров'я суб'єкта і користувача або державну політику, або

2) комісія з питань етики надала негативний висновок стосовно істотних змін у клінічному дослідженні.

300. Держлікслужба може продовжити строк, зазначений у пункті 299 цього Технічного регламенту, ще на сім днів для проведення консультацій з експертами.

Коригувальні заходи та обмін інформацією

301. Якщо Держлікслужба має підстави вважати, що вимоги, встановлені в цьому Технічному регламенті, не дотримані, вона може вжити щонайменше один із таких заходів:

1) відкликати авторизацію клінічного дослідження, припинивши дію адміністративного акта на таке дослідження;

2) призупинити чи припинити клінічне дослідження;

3) вимагати від спонсора змінити будь-який конкретний аспект клінічного дослідження.

302. За винятком випадків, коли існує необхідність вжиття невідкладних дій, перед вжиттям будь-якого із заходів, зазначених у пункті 301 цього

Технічного регламенту, Держлікслужба звертається до спонсора, або дослідника, або обох для отримання їхньої відповіді. Така відповідь повинна бути надана протягом семи днів з моменту звернення.

303. Якщо Держлікслужба вжила заходів, зазначених у пункті 301 цього Технічного регламенту, або відмовила у проведенні клінічного дослідження, або була повідомлена спонсором про дострокове припинення клінічного дослідження з міркувань безпеки, Держлікслужба повідомляє про відповідне рішення і його підстави за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту.

304. Якщо спонсор відкликає заяву до ухвалення рішення Держлікслужбою, зазначену інформацію також надають усім заінтересованим сторонам за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту.

Інформація, яку спонсор надає після завершення клінічного дослідження, у випадку його тимчасового призупинення або дострокового припинення

305. Якщо спонсор тимчасово призупинив чи достроково припинив клінічне дослідження, він повинен протягом 15 днів з моменту призупинення повідомити про це Держлікслужбу, надавши відповідне обґрунтування, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту. Якщо спонсор тимчасово призупинив чи достроково припинив клінічне дослідження з міркувань безпеки, він повинен поінформувати про це Держлікслужбу протягом 24 годин з моменту призупинення.

306. Завершенням клінічного дослідження вважають останнє відвідування останнього суб’єкта, якщо інший момент часу його завершення не визначений у плані клінічного дослідження.

307. Спонсор повинен повідомити Держлікслужбу про завершення такого клінічного дослідження. Зазначене повідомлення надають протягом 15 днів з моменту завершення клінічного дослідження.

308. Якщо клінічне дослідження проводять у декількох державах, спонсор повинен повідомити всі держави, в яких проводили таке клінічне дослідження, про завершення такого дослідження у всіх державах. Зазначене повідомлення надають протягом 15 днів з моменту завершення клінічного дослідження.

309. Незалежно від результатів клінічного дослідження, протягом одного року з дня завершення клінічного дослідження або протягом трьох місяців з моменту його дострокового припинення чи тимчасового призупинення спонсор повинен подати відповідним Держлікслужбу звіт за результатами клінічного дослідження, зазначений у підпункті 2.8. пункту 2 розділу I та пункті 7 розділу III додатку 15.

До звіту за результатами клінічного дослідження повинне додаватися резюме, складене у зрозумілій для цільових користувачів формі. Спонсор подає

зазначені звіт і резюме за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту.

Якщо звіт за результатами клінічного дослідження не можливо подати протягом одного року з моменту завершення такого дослідження з наукових причин, його подають щойно він стане доступним. У такому випадку в плані клінічного дослідження, зазначеному в пункті 3 розділу II додатку 15, зазначають, коли результати клінічного дослідження стануть доступними із відповідним обґрунтуванням.

310. МОЗ видає настанови щодо змісту і структури резюме звіту за результатами клінічного дослідження.

Крім того, якщо спонсор вирішує добровільно надати вихідні дані, МОЗ може видавати настанови щодо формату таких даних і порядку їх надання. За основу для зазначених настанов, за можливості, можуть бути взяті адаптовані наявні настанови з надання вихідних даних у сфері клінічних досліджень.

311. Резюме і звіт за результатами клінічного дослідження, зазначені в пункті 309 цього Технічного регламенту, оприлюднюють за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту, щонайпізніше при реєстрації виробу згідно з пунктами 142-145 цього Технічного регламенту і перед його введенням в обіг. У разі дострокового припинення чи тимчасового призупинення, резюме і звіт оприлюднюють одразу з моменту подання.

Якщо виріб не зареєстровано згідно з пунктами 142-145 цього Технічного регламенту протягом року з дня внесення резюме і звіту до електронної системи згідно з пунктом 309 цього Технічного регламенту, їх оприлюднюють у зазначений момент часу.

Реєстрація небажаних подій, що відбуваються у ході клінічних досліджень, та повідомлення про них

312. Спонсор повинен документувати усе зазначене нижче:

1) будь-які небажані події, що належать, згідно із планом клінічного дослідження, до категорії критичних для оцінки результатів такого клінічного дослідження;

2) будь-які серйозні небажані події;

3) будь-які недоліки виробу, які могли призвести до серйозної небажаної події, якби не було вжито відповідних дій, не було здійснено втручання, або обставини були менш сприятливими;

4) будь-яку нову інформацію щодо будь-якої події, зазначеної у підпунктах 1-3 цього пункту.

313. Спонсор повинен негайно (як тільки йому про це стало відомо) повідомляти Держлікслужбу за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту, про усе зазначене нижче:

1) будь-яку серйозну небажану подію, яка має причинно-наслідковий зв’язок із досліджуваним виробом, виробом порівняння або процедурою дослідження, якщо такий причинно-наслідковий зв’язок є обґрунтовано можливим;

2) будь-які недоліки виробу, які могли привести до серйозної небажаної події, якби не було вжито відповідних дій, не було здійснено втручання, або обставини були менш сприятливими;

3) будь-яку нову інформацію щодо будь-якої події, зазначеної у підпунктах 1 та 2 цього пункту.

Строк повідомлення повинен визначатися з урахуванням тяжкості події. Якщо це необхідно для забезпечення своєчасного повідомлення, спонсор може подати первинне повідомлення з подальшим наданням повного повідомлення.

На вимогу Держлікслужби спонсор повинен надати всю інформацію, зазначену в пункті 312 цього Технічного регламенту.

314. Спонсор також повинен, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту, повідомити Держлікслужбу про події, зазначені в пункті 313 цього Технічного регламенту, що сталися на території інших країн, в яких клінічні дослідження проводять на основі того самого плану клінічного дослідження, що застосовують до клінічних досліджень, які підпадають під дію цього Технічного регламенту.

315. У випадку досліджень на етапі постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), зазначених у пункті 295 цього Технічного регламенту, замість положень, встановлених пунктами 312-316 цього Технічного регламенту, застосовують положення про спостереження за виробами (vigilance), встановлені у пунктах 329-350 цього Технічного регламенту, а також в актах, встановлених МОЗ згідно з пунктом 351 цього Технічного регламенту.

316. Незважаючи на положення пункту 315, пункти 312-316 цього Технічного регламенту застосовують, якщо встановлено причинно-наслідковий зв’язок між серйозною небажаною подією і попередньою процедурою досліджень.

Імплементаційні акти

317. МОЗ на основі відповідних актів законодавства ЄС (у разі наявності) може встановлювати детальні правила та процедурні аспекти, необхідні для впровадження положень, визначених пунктами 236-319 цього Технічного регламенту, в частині:

1) уніфікованих електронних форм заяви про проведення клінічних досліджень та їх оцінки, як вказано у пунктах 272-279 цього Технічного регламенту з урахуванням специфічних категорій чи груп виробів;

2) функціонування електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту;

3) уніфікованих електронних форм повідомлення про дослідження на етапі постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), як зазначено у пункті 296 цього Технічного регламенту, а також про істотні зміни згідно з пунктами 297-300 цього Технічного регламенту;

4) обміну інформацією між заінтересованими сторонами;

5) уніфікованих електронних форм повідомлення про серйозні небажані події та недоліки виробів, як зазначено у пунктах 312-316 цього Технічного регламенту;

6) строків повідомлення про серйозні небажані події та недоліки виробів з урахуванням тяжкості відповідних подій, як зазначено у пунктах 312-316 цього Технічного регламенту;

7) уніфікованого застосування вимог щодо клінічних доказів чи даних, необхідних для демонстрації відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1.

Вимоги щодо інших клінічних досліджень

318. Клінічні дослідження, які не проводять для жодної з цілей, перерахованих у пункті 248 цього Технічного регламенту, повинні відповідати положенням пунктів 249 та 250, підпунктів 2-4, 6, 8 та 12 пункту 251, а також пункту 253 цього Технічного регламенту.

319. Для захисту прав, безпеки, гідності та добробуту суб’єктів, а також забезпечення наукової і етичної цілісності клінічних досліджень, які не проводять для жодної з цілей, перерахованих у пункті 248 цього Технічного регламенту, МОЗ визначає додаткові вимоги щодо таких досліджень.

ПОСТМАРКЕТИНГОВИЙ НАГЛЯД (POST-MARKET SURVEILLANCE), СПОСТЕРЕЖЕННЯ ЗА ВИРОБАМИ (VIGILANCE) ТА ДЕРЖАВНИЙ РИНКОВИЙ НАГЛЯД (MARKET SURVEILLANCE)

Постмаркетинговий нагляд (Post-market surveillance)

Система постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробника

320. Для кожного виробу виробники планують, створюють, документують, впроваджують, підтримують та оновлюють систему постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), пропорційну до класу ризику і відповідну для типу виробу. Така система повинна бути невід’ємною частиною системи управління якістю виробника, зазначеної у пункті 49 цього Технічного регламенту.

321. Система постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинна бути придатна для активного і систематичного збирання, реєстрації та аналізу відповідних даних про якість, ефективність та безпечність виробу протягом усього строку служби, формулювання необхідних висновків, а також визначення, реалізації та моніторингу запобіжних і коригувальних дій.

322. Дані, отримані виробником за допомогою системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), використовують, зокрема, для:

1) оновлення визначення співвідношення ризик-користь і вдосконалення управління ризиками, як зазначено у розділі I додатку 1;

2) оновлення інформації про проектування і виробництво, інструкцій із застосування та маркування;

3) оновлення клінічного оцінювання;

4) оновлення резюме з безпечності та клінічної ефективності, зазначеного у пунктах 157-159 цього Технічного регламенту;

5) визначення потреб у запобіжних чи коригувальних діях, а також коригувальних діях щодо експлуатаційної безпечності;

6) визначення можливостей покращення характеристик зручності використання, безпечності та ефективності виробу;

7) за необхідності, сприяння постмаркетинговому нагляду (post-market surveillance) за іншими виробами; та

8) виявлення тенденцій та повідомлень про них згідно з пунктами 340-341 цього Технічного регламенту.

Технічну документацію оновлюють відповідно.

323. Якщо у процесі постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виявлена потреба у вжитті запобіжних чи коригувальних дій, або і запобіжних, і коригувальних дій, виробник вживає відповідних заходів та інформує про це орган державного ринкового нагляду та, якщо застосовно, призначений орган. У разі виявлення серйозного інциденту або вжиття коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, про них має бути повідомлено згідно з пунктами 329-339 цього Технічного регламенту.

План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance)

324. Система постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначена у пунктах 320-323 цього Технічного регламенту, повинна ґрунтуватися на плані постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), вимоги щодо якого визначені у пункті 1 додатку 3. Для виробів, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, план постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинен бути частиною технічної документації, визначеної в додатку 2.

Звіт про постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance)

325. Виробники виробів класу I готують звіти за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), які резюмують результати і висновки аналізу даних постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), отриманих в результаті виконання плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначеного у пункті 324 цього Технічного регламенту, разом із обґрунтуванням і описом будь-яких ужитих запобіжних і

коригувальних дій. Такий звіт оновлюють за необхідності та надають органу державного ринкового нагляду за запитом.

Періодично оновлюваний звіт щодо безпечності

326. Виробники виробів класу IIa, класу IIb та класу III готують для кожного виробу, а за необхідності, для кожної категорії чи групи виробів, періодично оновлювані звіти щодо безпечності (PSUR), які резюмують результати і висновки аналізу даних постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), отриманих в результаті виконання плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначеного у пункті 324 цього Технічного регламенту, разом із обґрунтуванням і описом будь-яких ужитих запобіжних і коригувальних дій. Протягом строку експлуатації відповідного виробу звіт щодо безпечності (PSUR) повинен визначати:

1) висновки за результатами визначення співвідношення користь-ризик;

2) основні результати постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF); та

3) обсяги продажів виробу, а також оцінювання чисельності та інших характеристик населення, що використовує виріб, а за можливості, частоти використання виробу.

Виробники виробів класу IIb і класу III повинні оновлювати звіт щодо безпечності (PSUR) принаймні один раз на рік. Такий звіт щодо безпечності (PSUR), окрім виробів, виготовлених на замовлення, є складовою частиною технічної документації, як вказано у додатках 2 та 3.

Виробники виробів класу IIa повинні оновлювати звіт щодо безпечності (PSUR) за необхідності, але щонайменше один раз на два роки. Такий звіт щодо безпечності (PSUR), окрім виробів, виготовлених на замовлення, є складовою частиною технічної документації, як вказано у додатках 2 та 3.

Для виробів, виготовлених на замовлення, звіт щодо безпечності (PSUR) є складовою частиною документації, вказаної в пункті 2 додатку 13.

327. Для виробів класу III, або які імплантують, виробники подають звіт щодо безпечності (PSUR) призначеному органу, що бере участь в оцінці відповідності згідно з пунктами 197-209 цього Технічного регламенту, за допомогою електронної системи, вказаної у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту. Призначений орган розглядає звіт і додає свою оцінку в зазначену електронну систему разом із докладною інформацією про будь-які вжиті дії. Зазначені звіт щодо безпечності (PSUR) і оцінку призначеного органу надають органу державного ринкового нагляду за допомогою вказаної електронної системи.

328. Для виробів, окрім виробів, зазначених в пункті 327 цього Технічного регламенту, виробники надають звіт щодо безпечності (PSUR) призначеним органам, які беруть участь в оцінці відповідності і, за запитом, органу державного ринкового нагляду.

Спостереження за виробами (Vigilance)

Повідомлення про серйозні інциденти та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності

329. Виробники виробів, наданих на ринку України, окрім виробів, виготовлених на замовлення, повідомляють орган державного ринкового нагляду згідно із пунктами 356 та 358 цього Технічного регламенту про таке:

1) будь-які серйозні інциденти, пов’язані з виробами, які надані на ринку України, за винятком очікуваних побічних ефектів, які чітко задокументовані в інформації про виріб, кількісно визначені в технічній документації та охоплені повідомленнями про тенденції згідно з пунктами 340-341 цього Технічного регламенту;

2) будь-які коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності стосовно виробів, наданих на ринку України, в тому числі будь-які коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, вжиті в інших країнах стосовно виробів, які також правомірно надані на ринку України, якщо причина вжиття таких коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності не обмежена виробом, наданим на ринку іншої країни.

Повідомлення, зазначені в першому абзаці цього пункту, подають за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту.

330. Як правило, термін надання повідомлень, зазначених у пункті 329 цього Технічного регламенту, визначають з урахуванням тяжкості серйозного інциденту.

331. Виробники повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 329 цього Технічного регламенту, негайно з моменту встановлення причинно-наслідкового зв’язку між таким інцидентом і їхнім виробом, або можливості існування такого причинно-наслідкового зв’язку, але не пізніше ніж через 15 днів з моменту, коли їм стає відомо про інцидент.

332. Незважаючи на положення пункту 331 цього Технічного регламенту, за наявності серйозної загрози громадському здоров’ю, повідомлення, зазначене в пункті 329 цього Технічного регламенту, надають негайно, але не пізніше ніж через 2 дні з моменту, коли виробнику стає відомо про таку загрозу.

333. Незважаючи на положення пункту 331 цього Технічного регламенту, у разі смерті або непередбаченого істотного погіршення стану здоров’я особи, повідомлення надають негайно з моменту встановлення виробником причинно-наслідкового зв’язку між виробом і серйозним інцидентом або виникнення в нього підозри щодо такого зв’язку, але не пізніше ніж через 10 днів з моменту, коли виробнику стає відомо про такий серйозний інцидент.

334. Якщо це необхідно для забезпечення своєчасного повідомлення, виробник може подати первинне повідомлення із подальшим наданням повного повідомлення.

335. Якщо виробник, після того, як йому стає відомо про інцидент, про який потенційно потрібно повідомити, не впевнений у необхідності повідомлення про нього, він повинен, тим не менше, надати повідомлення у строки, встановлені в пунктах 330-333 цього Технічного регламенту.

336. За винятком невідкладних випадків, що вимагають від виробника негайного (як тільки їм про це стало відомо) вжиття коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, виробник повинен без невиправданих затримок повідомити про коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені в підпункті 2 пункту 329 цього Технічного регламенту, заздалегідь перед їх вжиттям.

337. Якщо аналогічні серйозні інциденти стаються з тим самим виробом або типом виробів, щодо яких були виявлені першопричини або вжиті коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, або якщо такі інциденти є загальними і належним чином задокументованими, виробник може надавати періодичні зведені повідомлення замість декількох окремих повідомлень про серйозні інциденти, за умови що орган державного ринкового нагляду погодив із виробником формат, зміст і частоту надання періодичних зведених повідомлень.

338. МОЗ разом із органом державного ринкового нагляду повинні вживати відповідних заходів, наприклад, організовувати цільові інформаційні кампанії, спрямовані на заохочення медичних працівників, користувачів та пацієнтів і надання їм можливості повідомляти органу державного ринкового нагляду про підозрювані серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 329 цього Технічного регламенту.

Орган державного ринкового нагляду повинен централізовано реєструвати на національному рівні повідомлення, отримані від медичних працівників, користувачів та пацієнтів.

339. У разі отримання вказаних повідомлень про підозрювані серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 329 цього Технічного регламенту, від медичних працівників, користувачів чи пацієнтів, орган державного ринкового нагляду вживає необхідних заходів для забезпечення негайного (як тільки йому про це стало відомо) інформування виробника відповідного виробу про підозрюваний серйозний інцидент.

Якщо виробник відповідного виробу вважає, що інцидент є серйозним, він надає повідомлення, згідно з пунктами 329-333 цього Технічного регламенту про такий серйозний інцидент, органу державного ринкового нагляду, а також вживає відповідних подальших дій згідно з пунктами 342-349 цього Технічного регламенту.

Якщо виробник відповідного виробу вважає, що інцидент не є серйозним або є очікуваним небажаним побічним ефектом, який буде охоплений повідомленням про тенденції згідно з пунктами 340-341 цього Технічного регламенту, він надає пояснювальну заяву. Якщо орган державного ринкового

нагляду не погоджується з висновками, викладеними у пояснювальній заяві, він може вимагати від виробника надати повідомлення згідно з пунктами 329-333 цього Технічного регламенту, а також забезпечити вжиття відповідних подальших дій згідно з пунктами 342-349 цього Технічного регламенту.

Повідомлення про тенденції

340. Виробники, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту, повинні повідомляти про будь-які статистично значуще збільшення частоти чи тяжкості інцидентів, які не є серйозними інцидентами або є очікуваними небажаними побічними ефектами і можуть мати істотний вплив на аналіз співвідношення між користь-ризик, вказане у пунктах 1 та 5 розділу I додатку 1, і які спричинили або могли спричинити ризики для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб та є неприйнятними з урахуванням очікуваної користі. Істотне збільшення визначають у порівнянні з передбачуваною частотою чи тяжкістю відповідних інцидентів щодо виробу, категорії чи групи виробів протягом конкретного періоду, вказаного у технічній документації та інформації про продукцію.

Виробник визначає способи управління інцидентами, зазначеними в першому абзаці цього пункту, та методологію, яку використовують для визначення статистично значущих збільшень частоти чи тяжкості інцидентів, а також період спостереження, у плані постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначеному в пункті 324 цього Технічного регламенту.

341. Орган державного ринкового нагляду може проводити власну оцінку повідомлень про тенденції, зазначених у пункті 340 цього Технічного регламенту, і вимагати від виробника вжиття відповідних заходів згідно з цим Технічним регламентом для забезпечення захисту громадського здоров'я та безпеки пацієнтів. Орган державного ринкового нагляду інформує призначений орган, який видав відповідний сертифікат, про результати такої оцінки та про вжиття відповідних заходів.

Аналіз серйозних інцидентів та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності

342. Після повідомлення про серйозний інцидент згідно із пунктом 329 цього Технічного регламенту виробник повинен негайно (як тільки їм про це стало відомо) провести необхідні розслідування щодо такого серйозного інциденту і відповідних виробів. Такі розслідування повинні включати оцінювання ризиків, пов'язаних з інцидентом, та коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності з урахуванням критеріїв, вказаних у пункті 344 цього Технічного регламенту, у відповідних випадках.

Виробник повинен співпрацювати з органом державного ринкового нагляду та, у відповідних випадках, із відповідним призначеним органом у ході розслідувань, зазначених у першому абзаці цього пункту, та не повинен проводити жодних розслідувань, які передбачають зміну виробу чи зразка з

відповідної партії у спосіб, який може вплинути на подальше оцінювання причин інциденту, до інформування органу державного ринкового нагляду про такі дії.

343. Орган державного ринкового нагляду вживає необхідних заходів для забезпечення оцінювання будь-якої інформації про серйозний інцидент, чи коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, яких було вжито чи планують вжити, та яка була доведена до його уваги згідно з пунктами 329-339 цього Технічного регламенту за можливості, разом із виробником, та якщо застосовно, з призначеним органом.

344. У контексті оцінювання, зазначеного у пункті 343 цього Технічного регламенту, орган державного ринкового нагляду оцінює ризики, що виникають у зв'язку з повідомленим про серйозний інцидент, і оцінює будь-які пов'язані коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності з урахуванням необхідності охорони громадського здоров'я та таких критеріїв, як причинно-наслідковий зв'язок, можливість виявлення і ймовірність повторного виникнення проблеми, частоту використання виробу, ймовірність заподіяння прямої чи опосередкованої шкоди, тяжкість шкоди, клінічну користь виробу, цільових й потенційних користувачів, населення, яке зазнало впливу. Орган державного ринкового нагляду також оцінює відповідність коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, передбачених чи вжитих виробником, а також потребу в здійсненні і види будь-яких інших коригувальних дій з урахуванням принципу властивої безпеки, визначеного в додатку 1.

На вимогу органу державного ринкового нагляду виробники надають усі документи, необхідні для оцінки ризиків.

345. Орган державного ринкового нагляду здійснює моніторинг проведення виробником розслідування серйозного інциденту. За необхідності орган державного ринкового нагляду може втрутитися в розслідування виробника або ініціювати проведення незалежного розслідування.

346. Виробник надає органу державного ринкового нагляду остаточний звіт, що містить його висновки за результатами розслідування, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту. Такий звіт повинен містити висновки і, за необхідності, визначати коригувальні дії, яких потрібно вжити.

347. У випадку виробів, зазначених у абзаці першому пункту 8 цього Технічного регламенту, та коли серйозний інцидент чи коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності можуть бути пов'язані з речовиною, яка у випадку її використання окремо, вважалася би лікарським засобом, орган державного ринкового нагляду інформує ДП «Державний експертний центр МОЗ України», яким було видано висновок щодо такої речовини згідно з пунктом 204, про зазначений серйозний інцидент чи коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності.

У випадку виробів, на які поширюється дія цього Технічного регламенту згідно з підпунктом 6 пункту 6 цього Технічного регламенту, та коли серйозний

інцидент чи коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності можуть бути пов’язані з похідними тканин чи клітин людського походження, які використовують для виготовлення виробу, а також у випадку виробів, на які поширюється дія цього Технічного регламенту згідно із пунктом 10 цього Технічного регламенту, орган державного ринкового нагляду інформує МОЗ, з яким консультувався призначений орган згідно із пунктом 205 цього Технічного регламенту.

348. Після проведення оцінювання згідно з пунктом 344 цього Технічного регламенту, орган державного ринкового нагляду, який здійснює оцінювання, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту, негайно (як тільки йому про це стало відомо) інформує інші заінтересовані органи про коригувальні дії, вжиті чи передбачені виробником або вжиття яких вимагають від виробника для мінімізації ризику повторення серйозного інциденту, в тому числі про події, які стали причиною серйозного інциденту, і результати його оцінювання.

349. Виробник забезпечує негайне доведення інформації про вжиті коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності до відома користувачів відповідного виробу за допомогою повідомлення щодо експлуатаційної безпечності, яке має бути складено державною мовою. Крім невідкладних випадків, зміст проекту повідомлення щодо експлуатаційної безпечності подають до органу державного ринкового нагляду, який здійснює його оцінювання.

Повідомлення щодо експлуатаційної безпечності має дозволяти правильно ідентифікувати відповідний виріб чи вироби, зокрема шляхом зазначення відповідних UDI, а також правильно ідентифікувати, зокрема, шляхом зазначення єдиного реєстраційного номеру (SRN), якщо він уже присвоєний, виробника, який вжив коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності. Повідомлення щодо експлуатаційної безпечності має чітко, без заниження ступеню ризику, пояснювати підстави для вжиття коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності з посиланням на несправність виробу та пов’язані з цим ризики для пацієнтів, користувачів або інших осіб, а також чітко визначати усі дії, яких необхідно вжити користувачам.

Виробник вносить повідомлення щодо експлуатаційної безпечності до електронної системи, зазначеної у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту, через яку таке сповіщення стає доступним для громадськості.

Аналіз даних спостереження за виробами (vigilance)

350. МОЗ створює засоби і процеси для активного моніторингу даних, доступних в електронній системі, зазначеній у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту, з метою виявлення у таких даних тенденцій, закономірностей або сигналів, які можуть свідчити про нові ризики чи пересторогу щодо безпечності.

Якщо виявлено невідомий ризик або частота прогнозованих ризиків істотно змінює визначення співвідношення користь-ризик у бік погіршення,

орган державного ринкового нагляду повідомляє про це виробника або, якщо застосовно, уповноваженого представника, який повинен вжити необхідних коригувальних дій.

Імплементаційні акти

351. МОЗ, після консультацій із Групою, на основі відповідних актів законодавства ЄС (у разі наявності), може встановлювати детальні правила та процедурні аспекти, необхідні для впровадження положень, зазначених у пунктах 325-350 та пунктах 352-360 цього Технічного регламенту в частині:

1) типології серйозних інцидентів і коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності стосовно окремих виробів, категорій чи груп виробів;

2) повідомлень про серйозні інциденти і коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності та повідомлень щодо експлуатаційної безпечності, надання періодичних зведених повідомлень, звітів за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), періодично оновлюваних звітів щодо безпечності (PSUR) та повідомлень про тенденції виробниками, як вказано у пунктах 325-349 цього Технічного регламенту відповідно;

3) стандартних структурованих форм електронної та неелектронної звітності, в тому числі мінімального набору даних для повідомлення про підозрювані серйозні інциденти медичними працівниками, користувачами та пацієнтами;

4) граничних термінів для звітування про коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, а також надання виробником періодичних зведених повідомлень та повідомлень про тенденції з урахуванням тяжкості інцидентів, про які необхідно повідомляти, як зазначено у пунктах 329-339 цього Технічного регламенту;

5) уніфікованих форм обміну інформацією, як зазначено у пунктах 342-349 цього Технічного регламенту.

Електронна система спостереження за виробами (vigilance) та постмаркетингового нагляду (post-market surveillance)

352. МОЗ забезпечує створення електронної системи для збирання і опрацювання зазначеної нижче інформації та управління нею:

1) звітів/повідомлень виробників про серйозні інциденти та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначених у пункті 329 та пункті 346 цього Технічного регламенту;

2) періодичних зведених повідомлень виробників, зазначених у пункті 337 цього Технічного регламенту;

3) повідомлень виробників про тенденції, зазначених у пунктах 340-341 цього Технічного регламенту;

4) періодично оновлюваних звітів щодо безпечності (PSUR), зазначених у пунктах 326-328 цього Технічного регламенту;

5) повідомлень виробників щодо експлуатаційної безпечності, зазначених у пункті 349 цього Технічного регламенту.

Така електронна система повинна містити відповідні посилання на базу даних UDI.

353. Інформація, зазначена у пункті 352 цього Технічного регламенту, повинна бути доступною МОЗ та Держлікслужбі через електронну систему. Призначені органи також повинні мати доступ до зазначеної інформації в межах відомостей, що стосуються виробів, на які вони видали сертифікати згідно з пунктами 210-214 цього Технічного регламенту.

354. Для медичних працівників і громадськості забезпечується належний рівень доступу до електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту.

355. На підставі домовленостей між Європейською комісією та Україною, МОЗ може надати відповідним компетентним органам Європейського Союзу доступ до електронної системи, зазначеної у пункті 352 цього Технічного регламенту, на відповідному рівні. МОЗ може на основі угод, укладених з відповідними компетентними органами інших країн чи міжнародними організаціями надавати таким компетентним органам чи міжнародним організаціям доступ до електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту, на відповідному рівні. Такі домовленості та угоди базуються на принципі взаємності та враховують принципи конфіденційності та захисту даних, еквівалентні тим, що застосовуються на території України та Європейського Союзу.

356. Повідомлення про серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 329 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу з моменту отримання, передаватися органу державного ринкового нагляду за допомогою електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту.

357. Повідомлення про тенденції, зазначені у пункті 340 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу з моменту отримання, передаватися органу державного ринкового нагляду за допомогою електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту.

358. Повідомлення про коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені в підпункті 2 пункту 329 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу з моменту отримання, за допомогою електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту, передаватися органу державного ринкового нагляду.

У разі, якщо виробник виробу є резидентом Європейського Союзу тоді на підставі угод, зазначених у пункті 355 цього Технічного регламенту, таке повідомлення передається відповідним компетентним органам Європейського Союзу.

359. Періодичні зведені повідомлення, зазначені в пункті 337 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу з моменту отримання, передаватися органу державного ринкового нагляду за допомогою електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту.

У разі, якщо виробник виробу є резидентом Європейського Союзу, тоді на підставі угод, зазначених у пункті 355 цього Технічного регламенту, такі повідомлення передаються відповідним компетентним органам Європейського Союзу.

360. Інформація, зазначена в пунктах 356-359 цього Технічного регламенту, повинна автоматично, одразу з моменту отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту, призначеному органу, який видав сертифікат на відповідний виріб згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту.

Державний ринковий нагляд

Діяльність із державного ринкового нагляду

361. Орган державного ринкового нагляду здійснює належні перевірки відповідності характеристик і ефективності виробів, у тому числі, у відповідних випадках, перевірку документації, фізичні чи лабораторні перевірки на основі відповідних зразків. Орган державного ринкового нагляду повинен, зокрема, враховувати встановлені принципи оцінювання ризиків та управління ризиками, дані спостереження за виробами (vigilance) та скарги.

Орган державного ринкового нагляду здійснює свою діяльність, визначену положеннями цього Технічного регламенту, відповідно до Закону України “Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції”.

362. Орган державного ринкового нагляду щорічно складає секторальний план державного ринкового нагляду відповідно до Порядку розроблення та перегляду секторальних планів ринкового нагляду, моніторингу та звітування про їх виконання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2011 р. № 1410 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 14, ст. 513) і повинен передбачити достатню кількість матеріальних і компетентних людських ресурсів для здійснення зазначеної діяльності з урахуванням рекомендацій, наданих Групою згідно з пунктом 404 цього Технічного регламенту.

363. Для виконання обов’язків, встановлених пунктом 361 цього Технічного регламенту, орган державного ринкового нагляду:

1) може вимагати від суб’єктів господарювання, зокрема, надавати документацію та інформацію, необхідні для здійснення діяльності органу, та, за необхідності, надавати безкоштовно відповідні зразки виробів чи доступ до виробів;

2) проводить перевірки характеристик продукції у порядку, передбаченому Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», у приміщеннях суб’єктів господарювання за місцем провадження їх

діяльності, а також постачальників та/або субпідрядників, а у випадку, коли вироби розміщені, встановлені або використовуються на об’єктах професійних користувачів, — на таких об’єктах.

364. Орган державного ринкового нагляду готує щорічний зведений звіт про результати його наглядової діяльності з урахуванням Порядку розроблення та перегляду секторальних планів ринкового нагляду, моніторингу та звітування про їх виконання, затвердженого Кабінетом Міністрів України, та надає доступ до нього іншим заінтересованим органам за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту.

365. Орган державного ринкового нагляду приймає у випадках та порядку, визначених Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», рішення про вилучення продукції з обігу, відкликання її з ринку та/або знищення або приведення її в інший спосіб у стан, який виключає використання продукції.

366. Після проведення кожної перевірки для цілей, зазначених в пункті 361 цього Технічного регламенту, орган державного ринкового нагляду складає акт перевірки характеристик продукції щодо додержання законодавчих і технічних вимог, застосовних згідно з цим Технічним регламентом, а також, у разі необхідності, проект рішення про вжиття корегувальних заходів.

367. Орган державного ринкового нагляду направляє акт та, за наявності, проєкт рішення про вжиття корегувальних заходів, зазначені в пункті 366 цього Технічного регламенту, суб’єкту господарювання, щодо якого проводилася така перевірка. Перед прийняттям остаточного рішення про вжиття корегувальних заходів орган державного ринкового нагляду відповідно до Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції" надає суб’єкту господарювання можливість надати свої коментарі. Зазначений акт та прийняте рішення про вжиття корегувальних заходів за результатами перевірки вносяться до електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту та, відповідно до Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції", до національної інформаційної системи державного ринкового нагляду.

368. Орган державного ринкового нагляду переглядає та оцінює здійснення діяльності з державного ринкового нагляду щонайменше один раз на чотири роки. Орган державного ринкового нагляду оприлюднює резюме результатів за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту.

369. Орган державного ринкового нагляду співпрацює шляхом обміну відповідною інформацією з іншими заінтересованими органами центральної виконавчої влади, залежно від їхньої ролі та функцій.

370. У відповідних випадках, МОЗ та орган державного ринкового нагляду співпрацюють з компетентними органами інших країн з метою обміну

інформацією, надання технічної підтримки та сприяння діяльності, пов’язаної із державним ринковим наглядом.

Оцінювання виробів, щодо яких існують підозри про наявність неприйнятного ризику або іншої невідповідності

371. Якщо орган державного ринкового нагляду, на основі даних, отриманих за результатами діяльності із спостереження за виробами (vigilance) чи державного ринкового нагляду (market surveillance), або іншої інформації має підстави вважати, що виріб:

1) може становити неприйнятний ризик для здоров’я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів охорони громадського здоров’я; або

2) іншим чином не відповідає вимогам, встановленим у цьому Технічному регламенті,

він проводить оцінювання відповідного виробу, що охоплює всі вимоги, встановлені цим Технічним регламентом, пов’язані з ризиком, який становить виріб, або будь-якою іншою невідповідністю виробу.

Відповідні суб’єкти господарювання повинні співпрацювати з органом державного ринкового нагляду.

Процедура поводження з виробами, які представляють собою неприйнятний ризик для здоров'я та безпеки

372. Якщо в ході оцінювання згідно з пунктом 371 цього Технічного регламенту, орган державного ринкового нагляду встановлює, що виріб становить неприйнятний ризик для здоров’я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або для інших аспектів охорони громадського здоров’я, він негайно (як тільки йому про це стало відомо) вимагає від виробника відповідних виробів, його уповноваженого представника та всіх інших відповідних суб’єктів господарювання вжити усі відповідні й належним чином обґрунтовані коригувальні дії для приведення виробу у відповідність до вимог цього Технічного регламенту, пов’язаних із ризиком, який становить виріб, та у спосіб, пропорційний до характеру ризику, обмежити надання виробу на ринку, забезпечити надання виробу на ринку за умови дотримання певних вимог, вилучити виріб з обігу або відкликати його у розумний строк, чітко визначений та повідомлений відповідному суб’єкту господарювання.

373. Орган державного ринкового нагляду негайно (як тільки йому про це стало відомо) повідомляє МОЗ та, якщо сертифікат на відповідний виріб був виданий згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту, відповідний призначений орган, який видав такий сертифікат, про результати оцінки та дії, яких він вимагає вжити від суб’єктів господарювання, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту.

374. Суб’єкти господарювання, зазначені в пункті 372 цього Технічного регламенту, забезпечують негайне вжиття на території України всіх належних коригувальних дій щодо усіх відповідних виробів, які вони надали на ринку.

375. Якщо суб’єкт господарювання, зазначений у пункті 372 цього Технічного регламенту, не вживає належних коригувальних дій у строк, визначений відповідно до пункту 372 цього Технічного регламенту, орган державного ринкового нагляду вживає усіх необхідних заходів для заборони або обмеження надання виробу на ринку, для вилучення виробу з обігу або його відкликання.

Орган державного ринкового нагляду негайно (як тільки йому про це стало відомо) повідомляє МОЗ та призначений орган, вказаний у пункті 373 цього Технічного регламенту, про зазначені заходи за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту.

376. Повідомлення, зазначене в пункті 375 цього Технічного регламенту, має включати всі наявні дані, зокрема дані, необхідні для ідентифікації та простежуваності виробу, що не відповідає вимогам, дані про походження виробу, характер та причини заявленої невідповідності та пов’язаних із цим ризиків, характер ужитих заходів і тривалість їх застосування та аргументи, наведені відповідним суб’єктом господарювання.

377. Якщо протягом двох місяців з дня отримання повідомлення, зазначеного в пункті 375 цього Технічного регламенту, будь-яких зауважень від МОЗ щодо будь-яких заходів не було висунуто, тоді такі заходи вважаються належним чином обґрунтованими.

Інші невідповідності

378. Якщо у ході проведення оцінювання згідно з пунктом 371 цього Технічного регламенту, орган державного ринкового нагляду встановлює, що виріб не відповідає вимогам, встановленим цим Технічним регламентом, проте не становить неприйнятного ризику для здоров’я і безпеки пацієнтів, користувачів та інших осіб або для інших аспектів охорони громадського здоров’я, він вимагає від відповідного суб’єкта господарювання усунути таку невідповідність протягом розумного строку, чітко визначеного, повідомленого суб’єкту господарювання та пропорційного встановленій невідповідності.

379. Якщо суб’єкт господарювання не усуває зазначену невідповідність у строк, визначений відповідно до пункту 378 цього Технічного регламенту, орган державного ринкового нагляду негайно (як тільки йому про це стало відомо) вживає необхідних заходів, спрямованих на обмеження або заборону надання продукції на ринку або забезпечення її відкликання чи вилучення з обігу. Орган державного ринкового нагляду негайно (як тільки йому про це стало відомо) інформує МОЗ про зазначені заходи за допомогою електронної системи, вказаної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту.

380. Для забезпечення уніфікованого застосування пунктів 378-380 цього Технічного регламенту, МОЗ може встановлювати належні заходи, що мають

вживатися органом державного ринкового нагляду для усунення зазначених типів невідповідності.

Запобіжні заходи з охорони здоров'я

381. Якщо орган державного ринкового нагляду, після проведення оцінювання, яке свідчить про наявність потенційного ризику, пов'язаного з виробом або певною категорією чи групою виробів, вважає, що для захисту здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або забезпечення інших аспектів охорони громадського здоров'я, необхідно заборонити, обмежити надання на ринку чи введення в експлуатацію виробу або певної категорії чи групи виробів, дозволити їх надання на ринку чи введення в експлуатацію за умови дотримання певних вимог або вилучити чи відкликати такий виріб або певну категорію чи групу виробів з обігу, він може вжити будь-які необхідні і обґрунтовані заходи.

382. Орган державного ринкового нагляду інформує МОЗ із обґрунтуванням свого рішення за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту.

383. МОЗ після консультацій з Групою та, за необхідності, з відповідними суб'єктами господарювання, оцінює вжиті заходи. МОЗ може ухвалювати рішення про обґрунтованість або необґрунтованість таких заходів. У разі відсутності рішення МОЗ протягом шести місяців з дня отримання повідомлення, такі заходи вважаються обґрунтованими.

384. Якщо оцінювання, зазначене в пункті 383 цього Технічного регламенту, підтверджує, що надання на ринку чи введення в експлуатацію виробу, певної категорії чи групи виробів має бути заборонене, обмежене або дозволене за умови дотримання певних вимог або що такий виріб або певна категорія чи група виробів повинні бути вилучені з обігу або відкликані для забезпечення захисту здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або інших аспектів охорони громадського здоров'я, орган державного ринкового нагляду може ухвалити рішення для вжиття необхідних і належним чином обґрунтованих заходів у порядку, встановленому МОЗ.

Належна адміністративна практика

385. Будь-які заходи, прийняті органом державного ринкового нагляду, згідно з пунктами 372-384 цього Технічного регламенту, повинні мати чітко визначені підстави, на яких вони ґрунтуються. Якщо будь-який такий захід застосований до певного суб'єкта господарювання, орган державного ринкового нагляду негайно (як тільки йому про це стало відомо) повідомляє про такий захід відповідного суб'єкта господарювання і водночас інформує його про доступні засоби правового захисту чи адміністративної практики, а також про строки, протягом яких такі засоби можуть бути застосовані. Якщо такий захід є загально застосовним, він має бути оприлюднений належним чином.

386. За винятком випадків існування необхідності у вжитті негайних дій у зв'язку з неприйнятним ризиком для здоров'я і безпеки людини, перед

ухваленням будь-яких заходів відповідному суб’єкту господарювання повинна бути надана можливість надати пояснення органу державного ринкового нагляду, в належний чітко визначений строк.

Якщо заходи було вжито без надання суб’єкту господарювання можливості надати пояснення, як зазначено в першому абзаці цього пункту, така можливість повинна бути надана йому у найкоротший об’єктивно можливий строк, після чого вжиті заходи повинні бути негайно переглянуті.

387. Будь-який прийнятий захід повинен бути негайно (як тільки про це стало відомо) скасований або змінений, якщо суб’єкт господарювання підтверджує, що він ужив дієвих коригувальних дій та що виріб було приведено у відповідність до вимог цього Технічного регламенту.

388. Якщо будь-який захід, вжитий згідно з пунктами 372-384 цього Технічного регламенту, стосується виробу, до оцінки відповідності якого був залучений призначений орган, орган державного ринкового нагляду, із використанням електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту, повідомляє відповідний призначений орган і Міністерство економіки, довкілля та сільського господарства, про прийняті заходи.

Електронна система щодо державного ринкового нагляду

389. МОЗ забезпечує запровадження електронної системи для збирання та опрацювання зазначеної нижче інформації та управління такою електронною системою:

1) резюме результатів наглядової діяльності, зазначеної у пункті 364 цього Технічного регламенту;

2) акта перевірки характеристик продукції та, у разі прийняття, рішення про вжиття корегувальних заходів, зазначених у пункті 367 цього Технічного регламенту;

3) інформації про вироби, що становлять неприйнятний ризик для здоров’я і безпеки, як зазначено у пунктах 373 та 375 цього Технічного регламенту;

4) інформації про невідповідність продукції, як зазначено у пункті 379 цього Технічного регламенту;

5) інформації про запобіжні заходи з охорони здоров’я, зазначені у пункті 382 цього Технічного регламенту;

6) резюме результатів перегляду та оцінювань здійснення діяльності з державного ринкового нагляду, зазначених у пункті 368 цього Технічного регламенту.

390. Інформація, зазначена у пункті 389 цього Технічного регламенту, повинна негайно (як тільки про це стало відомо) передаватися за допомогою електронної системи усім заінтересованим органам центральної виконавчої

влади та, якщо застосовно, призначеному органу, що видав сертифікат на відповідний виріб згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту.

391. Обмін інформацією між центральними органами виконавчої влади, в тому числі із інших держав, не повинен бути доступним для громадськості, якщо це може зашкодити діяльності з державного ринкового нагляду та співпраці між державами.

СПІВПРАЦЯ, СЕКТОРАЛЬНА ГРУПА З ПИТАНЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЕКСПЕРТНІ ЛАБОРАТОРІЇ ТА РЕЄСТРИ ВИРОБІВ

Співпраця

392. МОЗ та орган державного ринкового нагляду мають співпрацювати один з одним та, при необхідності, з відповідними компетентними органами інших держав.

393. МОЗ та орган державного ринкового нагляду беруть участь, у відповідних випадках, в ініціативах, розроблених на міжнародному рівні, для забезпечення співпраці між регуляторними органами у сфері медичних виробів.

Секторальна група з питань медичних виробів

394. Цим Технічним регламентом засновується Група (Секторальна група з питань медичних виробів). При створенні та функціонуванні Групи враховується практика Європейського Союзу.

395. МОЗ призначає членів Групи на трирічний термін, який може бути подовжений. Склад Групи утворюється з трьох членів й трьох заступників, які мають експертні знання у сфері медичних виробів, та двох членів й двох заступників, які мають експертні знання у сфері медичних виробів для діагностики in vitro.

Члени Групи повинні мати компетентність та досвід роботи у сфері медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro. МОЗ оприлюднює імена членів. Заступники представляють членів та голосують за них на час їхньої відсутності.

396. Група проводить засідання періодично, а також якщо ситуація вимагає цього, за запитами МОЗ. На засіданнях повинні бути присутні або члени, призначені за експертними знаннями у сфері медичних виробів, або члени, призначені за експертними знаннями у сфері медичних виробів для діагностики in vitro, або члени, призначені за експертними знаннями в обох сферах, або їхні заступники, залежно від випадку.

397. Група повинна докладати всіх зусиль, щоб досягти консенсусу. Якщо такий консенсус не може бути досягнутий, Група приймає рішення більшістю голосів її членів. Члени, що мають іншу точку зору, можуть вимагати, щоб їх бачення та аргументи, на яких вони базуються, були відображені в позиції Групи.

398. Головою Групи повинен бути представник МОЗ. Голова не бере участі у голосуванні Групи.

399. Група може запрошувати, у кожному окремому випадку, експертів та інші треті сторони для участі у засіданнях або отримувати письмові роз’яснення від них.

400. Група може створювати постійні або тимчасові підгрупи. У відповідних випадках організації, що представляють інтереси індустрії медичних виробів, медичних працівників, представників лабораторій, пацієнтів та споживачів запрошують до підгруп у якості спостерігачів.

401. Група створює свій внутрішній регламент, у якому, зокрема, повинні бути встановлені процедури щодо:

- ухвалення висновків чи рекомендацій або інших позицій, у тому числі в екстрених випадках;
- делегування завдань членам;
- застосування вимог пунктів 418 та 419 цього Технічного регламенту щодо конфлікту інтересів;
- функціонування підгруп.

402. Група має виконувати завдання, встановлені у пункті 404 цього Технічного регламенту та пункті 352 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №.

403. МОЗ надає технічну, наукову та логістичну підтримку Групі і її підгрупам, організовує засідання Групи і її підгруп, бере участь у таких засіданнях та забезпечує вжиття відповідних подальших заходів.

Завдання Групи

404. Згідно з Технічним регламентом Група має такі завдання:

1) сприяє оцінюванню органів з оцінки відповідності та моніторингу призначених органів, які подали відповідні заяви, згідно з положеннями пунктів 172-191 цього Технічного регламенту;

2) надає консультації МОЗ за його запитами з питань, пов’язаних з міжсекторальною групою призначених органів, створеною згідно з пунктами 189-198 цього Технічного регламенту;

3) бере участь у розробці настанов (керівних положень), спрямованих на забезпечення дієвого та узгодженого застосування цього Технічного регламенту, зокрема, в частині застосування загальних вимог з безпечності та ефективності, а також проведення клінічного оцінювання виробниками та здійснення діяльності із спостереження за виробами (vigilance);

4) сприяє постійному моніторингу технічного прогресу та оцінки відповідності загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених цим Технічним регламентом та Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від

року №, для забезпечення безпечності та ефективності виробів, таким чином роблячи внесок у визначення необхідності внесення змін до додатку 1;

5) сприяє розробці національних стандартів та наукових настанов щодо виробів, у тому числі спеціальних стандартів з дослідження певних виробів, зокрема виробів, які імплантують, та виробів класу III;

6) надає допомогу МОЗ та органу державного ринкового нагляду у здійсненні ними відповідної діяльності, зокрема у сфері класифікації і визначення регуляторного статусу виробів, клінічних досліджень, спостереження за виробами (vigilance) та державному ринкового нагляду (market surveillance);

7) за власною ініціативою чи за запитом МОЗ надає рекомендації щодо оцінювання будь-яких питань, пов'язаних із впровадженням цього Технічного регламенту;

8) сприяє впровадженню в Україні гармонізованої з актами Європейського Союзу належної адміністративної практики щодо медичних виробів, шляхом адаптації та імплементації настанов Координаційної групи з медичних виробів (MDCG).

Надання наукових, технічних та клінічних висновків та рекомендацій

405. МОЗ, після консультацій з Групою, створює у визначеному ним порядку експертні групи, які призначають для аналізу клінічного оцінювання у відповідних сферах медицини, як зазначено в пункті 413 цього Технічного регламенту, та висловлення думок згідно із пунктом 167 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, щодо оцінювання ефективності певних медичних виробів для діагностики in vitro, а також, за необхідності, категорій чи груп виробів, специфічних загроз, пов'язаних із категоріями чи групами виробів, із дотриманням принципів найвищої наукової компетентності, неупередженості, незалежності та прозорості.

Ті самі принципи застосовують при призначенні експертних лабораторій згідно з пунктом 411 цього Технічного регламенту.

406. Експертні групи й експертні лабораторії можуть призначати у сферах, в яких МОЗ, після консультацій з Групою , визначило необхідність у наданні узгоджених наукових, технічних та/або клінічних рекомендацій чи лабораторної експертизи щодо цього Технічного регламенту. Експертні групи та експертні лабораторії можуть призначати на постійній чи на тимчасовій основі.

407. До складу експертних груп повинні входити консультанти, призначені МОЗ на основі актуальних клінічних, наукових та технічних експертних знань у відповідній сфері. МОЗ, після проведення консультацій з Групою, визначає кількість членів кожної групи відповідно до необхідних потреб.

Члени експертних груп повинні виконувати свої завдання неупереджено та об'єктивно. Вони не повинні приймати вказівки від призначених органів чи

виробників. Кожен член складає декларацію про відсутність конфлікту інтересів, яка підлягає оприлюдненню.

МОЗ, після проведення консультацій з Групою, створює засоби і процедури для активного управління конфліктами інтересів та запобігання їм.

408. При підготовці своїх наукових висновків експертні групи повинні враховувати відповідну інформацію, яку надають заінтересовані сторони, в тому числі організації пацієнтів та медичні працівники.

409. Залежно від типу завдання та необхідності у спеціальних експертних знаннях, до експертних груп МОЗ може призначити радників щонайбільше на три роки з можливістю поновлення їхнього призначення.

410. МОЗ, після консультацій з Групою, може включити радників до основного переліку експертів, які без призначення до групи можуть надавати рекомендації та підтримку в роботі експертної групи за необхідності. Такий перелік оприлюднюють на офіційному вебсайті МОЗ.

411. МОЗ, після консультацій з Групою, у порядку встановленому МОЗ може призначати експертні лабораторії на основі їхньої спеціалізації на:

- визначення фізико-хімічних характеристик, або

- проведення мікробіологічних, механічних, електричних, електронних, неклінічних біологічних та токсикологічних випробувань, а також випробування біологічної сумісності специфічних виробів, категорій чи груп виробів.

412. Експертні лабораторії повинні відповідати таким критеріям:

1) мати відповідний персонал із належною кваліфікацією та необхідними знаннями і досвідом у сфері виробів, щодо яких вони призначені;

2) мати необхідне обладнання для виконання покладених на них завдань;

3) мати необхідні знання про міжнародні стандарти і належні практики;

4) мати належну адміністративну та організаційну структури;

5) забезпечувати дотримання своїм персоналом вимог щодо конфіденційності інформації та даних, отриманих при виконанні ними своїх завдань.

413. Експертні групи, призначені для проведення клінічного оцінювання у відповідних сферах медицини, повинні виконувати завдання, передбачені пунктами 215 та 237 цього Технічного регламенту, а також підпунктом 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9 або пунктом 6 додатку 10, у застосовному випадку.

414. Експертні групи та експертні лабораторії можуть мати такі завдання, залежно від необхідних потреб:

1) надавати наукову, технічну та клінічну допомогу МОЗ та Групі щодо застосування цього Технічного регламенту;

2) сприяти розробці та веденню відповідних настанов (керівних положень) та загальних специфікацій (CS) щодо:

- клінічних досліджень,

- клінічного оцінювання та постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF),

- досліджень ефективності,

- оцінки ефективності та постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF),

- визначення фізико-хімічних характеристик та

- проведення мікробіологічних, механічних, електричних, електронних, неклінічних токсикологічних випробувань, а також випробування біологічної сумісності специфічних виробів або категорії чи групи виробів або специфічних загроз, пов'язаних із певною категорією чи групою виробів;

3) розробляти та переглядати настанови (керівні положення) щодо клінічного оцінювання та настанови щодо оцінки ефективності для забезпечення проведення оцінки відповідності згідно із сучасним рівнем розвитку клінічного оцінювання, оцінювання ефективності, проведення мікробіологічних, механічних, електричних, електронних та неклінічних токсикологічних випробувань, а також випробування біологічної сумісності;

4) сприяти розробці стандартів на міжнародному рівні, забезпечуючи відображення у таких стандартах сучасного рівня науково-технічного розвитку;

5) надавати висновки за запитами виробників згідно із пунктом 237 цього Технічного регламенту, призначених органів згідно з пунктами 415-417 цього Технічного регламенту;

6) сприяти визначенню пересторог і нагальних питань, які стосуються безпечності та ефективності медичних виробів;

7) висловлювати думки згідно з пунктом 165 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, щодо оцінки ефективності певних медичних виробів для діагностики in vitro.

415. МОЗ сприяє доступу призначених органів та виробників до рекомендацій, які надають експертні групи та експертні лабораторії щодо критеріїв відповідності набору даних для оцінки відповідності виробу, зокрема щодо клінічних даних, необхідних для клінічного оцінювання, щодо визначення фізико-хімічних характеристик та щодо проведення мікробіологічних, механічних, електричних, електронних та неклінічних токсикологічних випробувань, а також випробування біологічної сумісності.

416. При ухваленні наукового висновку згідно з пунктом 413 цього Технічного регламенту члени експертних груп докладають усіх можливих зусиль для досягнення консенсусу. Якщо консенсусу досягти неможливо, експертна група ухвалює рішення більшістю голосів своїх членів, а в науковому висновку зазначають також окрему думку із відповідним обґрунтуванням тих членів, які голосували проти або утримались від голосування.

МОЗ оприлюднює наукові висновки та рекомендації, надані згідно з пунктами 413 та 415 цього Технічного регламенту, забезпечуючи врахування усіх аспектів конфіденційності, визначених у пунктах 421-424 цього Технічного регламенту. Настанови (керівні положення) з клінічного оцінювання, зазначені в підпункті 3 пункту 414 цього Технічного регламенту, оприлюднюють після консультацій з Групою.

417. МОЗ на основі відповідних актів законодавства Європейського Союзу має право встановлювати порядок надання рекомендацій, що надаються експертними групами та/або експертними лабораторіями.

Конфлікт інтересів

418. Члени Групи та її підгруп, а також члени експертних груп і експертних лабораторій не повинні мати фінансових чи інших інтересів в сфері медичних виробів, які можуть вплинути на їхню неупередженість. Вони зобов'язуються діяти в інтересах суспільства та у незалежний спосіб. Вони повинні декларувати відсутність конфлікту інтересів та оновлювати відповідні декларації у разі настання відповідних змін. Декларації про відсутність конфлікту інтересів підлягають оприлюдненню на офіційному вебсайті МОЗ.

419. Експерти та інші треті сторони, яких Група запрошує в окремих випадках, повинні також декларувати відсутність конфлікту інтересів.

Реєстри та бази даних виробів

420. МОЗ вживає усіх необхідних заходів для заохочення створення реєстрів і баз даних специфічних типів виробів, які встановлюють загальні принципи збирання порівняльної інформації. Такі реєстри і бази даних повинні сприяти незалежному оцінюванню довгострокової безпечності та ефективності виробів, або простежуваності виробів, які імплантують, або виконанню усіх зазначених завдань.

КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ, ЗАХИСТ ДАНИХ, ФІНАНСУВАННЯ ТА САНКЦІЇ

Конфіденційність

421. Якщо цим Технічним регламентом не передбачено інше та без обмеження наявних національних положень законодавства і практик щодо конфіденційності, всі суб'єкти, залучені до застосування цього Технічного регламенту, повинні забезпечувати конфіденційність інформації та даних, отриманих у ході виконання їхніх завдань, для захисту:

1) персональних даних згідно з пунктом 425 цього Технічного регламенту;

2) конфіденційної інформації, у тому числі комерційної таємниці фізичних чи юридичних осіб, у тому числі прав інтелектуальної власності, за винятком випадків, коли розкриття відповідає суспільному інтересу;

3) дієвого впровадження цього Технічного регламенту, зокрема в частині проведення перевірок, розслідувань та аудитів.

422. Без обмеження положень пункту 421 цього Технічного регламенту, інформація, обмін якою між Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства, МОЗ та органом державного ринкового нагляду здійснюється на умовах конфіденційності, не може бути розкрита без попередньої згоди органу, від якого вона походить.

423. Пункти 421 та 422 цього Технічного регламенту не впливають на права та обов'язки МОЗ та призначених органів щодо обміну інформацією і розповсюдження попереджень, а також на обов'язок відповідних осіб надавати інформацію відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та Закону України «Про доступ до публічної інформації».

424. МОЗ і та орган державного ринкового нагляду можуть обмінюватися конфіденційною інформацією із регуляторними органами інших країн, з якими вони уклали двосторонні і багатосторонні угоди про конфіденційність.

Захист даних

425. Обробка персональних даних здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

Стягнення зборів

426. Цей Технічний регламент не обмежує можливості МОЗ і Держлікслужби справляти плату (адміністративний збір) за здійснення дій, визначених у цьому Технічному регламенті, відповідно до законодавства України у сфері надання адміністративних послуг та справляння адміністративного збору, за умови, що розмір такої плати визначено в прозорий спосіб із дотриманням принципів відшкодування витрат.

427. Структура та розмір плати підлягають інформуванню та оприлюдненню мінімум за три місяці до їхнього запровадження.

Санкції

428. Особи, винні в порушенні законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності, притягуються до відповідальності згідно із законом.

Таблиця відповідності

429. Таблиця відповідності положень Регламенту (ЄС) № 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування Директиви Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС та цього Технічного регламенту наведена в додатку 17.

Додаток 1
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ З БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ

РОЗДІЛ І. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

1. Вироби повинні мати ефективність, заявлену їхнім виробником, бути спроектованими та виготовленими таким чином, щоб за нормальних умов бути придатними для використання за цільовим призначенням. Вироби повинні бути безпечними та ефективними, не повинні ставити під загрозу клінічний стан чи безпеку пацієнтів або безпеку та здоров'я користувачів або, якщо застосовно, інших осіб, за умови, що будь-які пов'язані з їх використанням ризики є прийнятними порівняно з користю для пацієнта і відповідають високому рівню захисту здоров'я і безпеки з урахуванням загальновизнаного рівня науково-технічного розвитку.

2. Вимога щодо максимального зниження ризиків у цьому додатку означає забезпечення максимального зниження ризиків без негативного впливу на співвідношення користь-ризик.

3. Виробники повинні створити, впровадити та задокументувати систему управління ризиками і забезпечувати її функціонування.

Управління ризиками означає безперервний повторюваний процес протягом всього життєвого циклу виробу, який потребує регулярного та систематичного оновлення. При здійсненні управління ризиками виробники повинні:

1) створити та задокументувати план з управління ризиками для кожного виробу;

2) ідентифікувати та аналізувати відомі та передбачувані небезпеки, пов'язані з кожним виробом;

3) прогнозувати та оцінювати ризики, що пов'язані з виробом і виникають у процесі його використання за цільовим призначенням та об'єктивно передбачуваного неправильного використання;

4) усувати або контролювати ризики, зазначені в підпункті 3 цього пункту, відповідно до вимог пункту 4 цього додатку;

5) оцінювати вплив інформації про небезпеки і частоту їх виникнення, про оцінювання пов'язаних із ними ризиків, а також про загальний ризик, співвідношення користь-ризик та про прийнятність ризику, отриману на етапі виробництва і, зокрема, від системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance);

6) на основі оцінювання впливу інформації, зазначеної в підпункті 5 цього пункту, при необхідності, змінювати контрольні заходи згідно з вимогами пункту 4 цього додатку.

4. Заходи з контролю ризику, впроваджені виробником щодо проектування та виготовлення виробів, повинні відповідати принципам безпеки та враховувати загальновизнаний рівень науково-технічного розвитку. Для зниження ризиків виробники повинні управляти ризиками таким чином, щоб залишковий ризик, пов'язаний з кожною небезпекою, а також сукупний залишковий ризик вважалися прийнятними. Обираючи найбільш ефективні рішення, виробники повинні діяти в такому порядку щодо пріоритетів:

1) по можливості максимально усунути чи зменшити ризики при проектуванні та виготовленні;

2) у відповідних випадках вжити належні захисні заходи, в тому числі передбачити систему попередження щодо ризиків, які не можуть бути усунені; та

3) надати інформацію з безпеки (попередження/запобіжні заходи/протипоказання) користувачам та, у відповідних випадках, забезпечити їх навчання.

Виробники повинні інформувати користувачів про будь-які залишкові ризики.

5. В ході усунення чи зниження ризиків, пов’язаних із помилками у використанні, виробник повинен:

1) зменшити, на скільки це можливо, ризики, пов’язані з ергономічними характеристиками виробу та середовищем, в якому передбачено його використовувати (проектно-конструкторські рішення для безпеки пацієнта), та

2) враховувати технічні знання, досвід, освіту, підготовку і середовище використання, якщо застосовно, та стан здоров’я і фізичний стан цільових користувачів (проектно-конструкторські рішення для неспеціалістів, спеціалістів, осіб з обмеженими можливостями та інших користувачів).

6. Характеристики й ефективність виробу не повинні зазнавати негативного впливу, який може ставити під загрозу здоров’я і безпеку пацієнтів чи користувачів або, якщо застосовно, інших осіб, протягом усього строку служби виробу, визначеного виробником, враховуючи що виріб може зазнавати навантажень в ході використання в нормальних умовах при належному технічному обслуговуванні згідно з інструкціями виробника.

7. Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та упаковані таким чином, щоб їхні характеристики та ефективність при використанні за цільовим призначенням не зазнавали негативного впливу в процесі транспортування і зберігання, наприклад, в результаті коливання температури і вологості, з урахуванням інструкцій та інформації, наданих виробником.

8. Всі відомі й передбачувані ризики, а також будь-які небажані побічні ефекти, повинні бути мінімізовані і прийнятні з урахуванням очікуваної користі для пацієнта та/або користувача як результат ефективності виробу при його використанні за нормальних умов.

9. Для виробів, зазначених у додатку 16, загальні вимоги з безпечності, визначені в пунктах 1 та 8 цього додатку, треба розуміти так, що виріб, при використанні за нормальних умов та за цільовим призначенням, не становить жодного ризику або становить ризик, який не перевищує максимальний прийнятний ризик, пов’язаний із використанням виробу, що відповідає високому рівню захисту безпеки та здоров’я осіб.

РОЗДІЛ II. ВИМОГИ ЩОДО ПРОЕКТУВАННЯ ТА ВИРОБНИЦТВА

10. Хімічні, фізичні та біологічні властивості

10.1. Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечувати дотримання вимог щодо характеристик і ефективності, зазначених у пунктах 1-9 розділу I цього додатку. Особлива увага повинна приділятися:

1) вибору використовуваних матеріалів та речовин, особливо щодо токсичності та, у відповідних випадках, горючості;

2) сумісності матеріалів та речовин, що використовуються, з біологічними тканинами, клітинами та рідинами організму з урахуванням цільового призначення виробу та, у відповідних випадках, абсорбції, розподілу, обміну та виведення речовин;

3) сумісності між різними частинами виробу, який імплантують та який складається з більш ніж однієї частини;

4) впливу процесів на властивості матеріалу;

5) у відповідних випадках, результатам біофізичних чи моделюючих досліджень, які були валідовані заздалегідь;

6) механічним властивостям матеріалів, які використовують, із визначенням, у відповідних випадках, таких показників як міцність, пластичність, стійкість до розриву, зносостійкість та стійкість до втоми;

7) властивостям поверхні; та

8) демонстрації відповідності виробу будь-яким визначеним хімічним та/або фізичним характеристикам.

10.2. Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та упаковані таким чином, щоб мінімізувати ризик, пов’язаний із забруднювачами та залишками для пацієнтів з урахуванням цільового призначення виробу, а також для осіб, що беруть участь у транспортуванні, зберіганні та використанні виробу.

Особлива увага повинна приділятися тканинам, які зазнають впливу зазначених забруднюючих і залишкових речовин, а також тривалості і частоті такого впливу.

10.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб їх можна було безпечно використовувати з матеріалами і речовинами, в тому числі газами, з якими вони контактують у процесі їх використання за цільовим призначенням; якщо вироби призначені для введення лікарських засобів, вони повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб бути сумісними з відповідними лікарськими засобами згідно з положеннями та обмеженнями, що регулюють такі лікарські засоби, і щоб ефективність як лікарських засобів, так і виробів зберігалася згідно з їхніми відповідними показаннями та цільовим призначенням.

10.4. Речовини

10.4.1. Проектування та виготовлення виробів

Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб максимально зменшити ризики, спричинені речовинами або частинками, включаючи речовини, які виникають при зношуванні, або є продуктами розпаду та залишками, які можуть виділятися з виробу.

Вироби, або їх частини, або матеріали, що використовуються в них, які:

- є інвазивними і прямо контактують із тілом людини,

- вводять (виводять, повторно вводять) лікарські засоби, рідини організму або інші речовини, включаючи гази, в організм/із організму, або

- транспортують або зберігають такі лікарські засоби, рідини організму або речовини, включаючи гази, які вводяться (виводяться, повторно вводяться) в організм,

можуть містити зазначені нижче речовини у концентрації, що перевищує 0,1% ваги у ваговому відношенні, лише якщо це обґрунтовано відповідно до підпункту 10.4.2. пункту 10 розділу II цього додатку:

1) речовини, які є канцерогенними, мутагенними або токсичними для репродуктивних функцій (CMR) категорії 1A або 1B згідно із Технічним регламентом класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2024 року № 539 (Офіційний вісник України 2024 р., № 46, ст. 2864), або

2) речовини, які мають властивості, що негативно впливають на ендокринну систему, для яких є наукові дані про можливі серйозні наслідки для здоров'я людини, та які ідентифіковані згідно з Технічним регламентом щодо безпечності хімічної продукції, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 р. № 847 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 70, ст. 4212), або згідно з критеріям, застосовними до здоров’я людини, для визначення властивостей, що руйнують ендокринну систему, якщо такі критерії встановлюються законодавством про біоцидні продукти, гармонізованим з положеннями Регламенту (ЄС) Європейського Парламенту та Ради № 528/2012 від 22 травня 2012 року щодо надання на ринку та використання біоцидних засобів.

10.4.2. Обґрунтування наявності CMR та/або речовин, які порушують ендокринну систему

Обґрунтування наявності таких речовин повинно здійснюватися на основі:

1) аналізу та оцінювання потенційного впливу речовини на пацієнта або користувача;

2) аналізу можливих альтернативних речовин, матеріалів або конструкцій, включаючи, якщо застосовно, інформацію про незалежні дослідження, оцінені експертами дослідження, наукові висновки відповідних наукових комітетів та аналізу наявності таких альтернатив;

3) аргументації того, чому можливі замінники речовин та/або матеріалів, якщо такі є, або, якщо це можливо, зміни проекту є недоцільними стосовно підтримання функціональності, ефективності та співвідношення користь-ризик виробу; враховуючи те, чи передбачає цільове призначення такого виробу його використання для лікування дітей, вагітних жінок і жінок, які годують груддю, або інших груп пацієнтів, які вважаються особливо вразливими до таких речовин та/або матеріалів; та

4) якщо застосовно і за наявності, останніх відповідних наукових рекомендацій у вигляді найактуальніших настанов відповідно до підпунктів 10.4.3. і 10.4.4. підпункту 10.4. пункту 10 розділу II цього додатку.

10.4.3. Настанови щодо фталатів

Рекомендації та оновлення, підготовлені відповідним науковим комітетом Комісії ЄС, які включають оцінку користі та ризику щодо присутності фталатів у будь-якій групі речовин, зазначених у пунктах (1) і (2) статті 10.4.1. цього Додатку, враховуються**.**

10.4.4. Настанови щодо CMR та речовин, які порушують ендокринну систему

У відповідних випадках для інших речовин, зазначених у пунктах (1) і (2) статті 10.4.1 цього Додатка, повинні бути враховані рекомендації, підготовлені відповідним науковим комітетом Комісії ЄС, як зазначено в статті 10.4.3.

10.4.5. Маркування

Якщо вироби, їхні частини або матеріали, які використовуються в них, як зазначено в підпункті 10.4.1. пункту 10 розділу II цього додатку, містять речовини, зазначені у підпунктах 1 або 2 підпункті 10.4.1. пункту 10 розділу II цього додатку в концентрації, що перевищує 0,1% ваги у ваговому відношенні , наявність таких речовин повинна бути зазначена на самому виробі та/або на пакуванні для кожної одиниці продукції або, у відповідних випадках, на споживчому пакуванні, із переліком таких речовин. Якщо цільове призначення таких виробів передбачає їх використання для лікування дітей, вагітних жінок і жінок, які годують груддю, або інших груп пацієнтів, які вважають особливо вразливими до таких речовин та/або матеріалів, інформація про залишкові

ризики для таких груп пацієнтів та, якщо застосовно, про належні запобіжні заходи повинна бути надана в інструкціях із застосування.

10.5. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшувати, на скільки це можливо, ризики, які становить ненавмисне потрапляння у виріб сторонніх речовин, із урахуванням специфіки такого виробу та середовища, для використання в якому він призначений.

10.6. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшувати, на скільки це можливо, ризики, пов’язані з розміром і властивостями частинок, які потрапляють або можуть потрапляти у тіло пацієнта чи користувача, окрім випадків, коли вони контактують лише із непошкодженими ділянками шкіри. Особливу увагу необхідно приділяти наноматеріалам.

11. Інфекційне та мікробне забруднення

11.1. Вироби і процеси їх виробництва повинні бути спроектовані таким чином, щоб виключити або зменшити, на скільки це можливо, ризик інфікування пацієнтів, користувачів та, якщо застосовно, інших осіб. Їх проект (конструкція) повинен:

1) зменшувати, на скільки це можливо і доцільно, та приводити у відповідність ризики, пов’язані з ненавмисними порізами та проколами, наприклад, травмування голкою,

2) забезпечувати можливість легкого і безпечного використання;

3) зменшувати, на скільки це можливо, будь-який витік мікробів із виробу та/або мікробний вплив у процесі використання, та

4) запобігати мікробній контамінації виробу або його вмісту, наприклад, зразків або рідин.

11.2. За необхідності, вироби повинні бути спроектовані таким чином, щоб полегшити їх безпечне очищення, дезінфекцію та/або повторну стерилізацію.

11.3. Вироби, які відповідно до маркування мають специфічний мікробний стан, повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб вони залишалися в такому стані, під час введення в обіг та залишалися такими в умовах транспортування та зберігання, які визначені виробником.

11.4. Вироби, які постачають у стерильному стані, повинні бути спроектовані, виготовлені та упаковані згідно відповідних процедур, для забезпечення збереження їх стерильності при введенні в обіг, крім випадків пошкодження пакування, яке підтримує збереження стерильного стану під час транспортування і зберігання в умовах, які визначені виробником, до моменту відкриття пакування в місці використання. Повинна бути забезпечена чітка очевидність цілісності такого пакування для кінцевого користувача.

11.5. Вироби, марковані як стерильні, повинні бути оброблені, виготовлені, упаковані та стерилізовані із застосуванням відповідних валідованих методів.

11.6. Вироби, які підлягають стерилізації, повинні виготовлятись та пакуватись в належних та контрольованих умовах і приміщеннях.

11.7. Системи пакування для нестерильних виробів повинні підтримувати цілісність і чистоту продукції, а також, якщо вироби необхідно стерилізувати перед використанням, повинні мінімізувати ризики мікробної контамінації; система пакування повинна бути сумісною з методом стерилізації, який визначений виробником.

11.8. Маркування виробу повинно дозволити розрізнити ідентичні або подібні вироби, введенні в обіг як у стерильному, так і в нестерильному стані, додатково до символу, який використовується для позначення стерильних виробів.

12. Вироби, що містять речовину, яка розглядається як лікарський засіб та вироби, які складаються з речовин або комбінацій речовин, які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому.

12.1. Для виробів, зазначених у першому абзаці пункту 8 цього Технічного регламенту, якщо якість, безпечність та ефективність речовини, яка, в разі окремого використання, буде розглядатися як лікарський засіб згідно із Законом України "Про лікарські засоби", перевіряється за аналогією з методами, зазначеними в цьому Законі, як того вимагає застосовна процедура оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом.

12.2. Вироби, які складаються з речовин або комбінацій речовин, які призначені для введення в організм людини і які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, повинні відповідати у застосовних випадках та у спосіб, обмежений до аспектів, не охоплених цим Технічним регламентом, відповідним вимогам, викладеним у Законі України "Про лікарські засоби", для оцінки абсорбції, розподілу, метаболізму, виведення, місцевої переносимості, токсичності, взаємодії з іншими виробами, лікарськими засобами або іншими речовинами та потенційними небажаними реакціями, як того вимагає застосовна процедура оцінки відповідності відповідно до цього Технічного регламенту.

13. Вироби, що містять матеріали біологічного походження

13.1. Для виробів, які виготовлені з використанням похідних тканин або клітин людського походження, які є нежиттєздатними або зроблені нежиттєздатними, на які поширюється дія цього Технічного регламенту відповідно до підпункту 6 пункту 6 цього Технічного регламенту, повинні застосовуватися такі вимоги:

1) донорство, отримання та тестування тканин і клітин здійснюються відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 20, ст. 856);

2) обробка, збереження (консервація) та будь-яке інше поводження з такими тканинами та клітинами або їх похідними має здійснюватися таким

чином, щоб гарантувати безпеку для пацієнтів, користувачів та, якщо застосовно, інших осіб. Зокрема, безпека щодо вірусів та інших трансмісивних агентів має бути забезпечена відповідними методами пошуку джерел і впровадженням валідованих методів усунення або інактивації у процесі виробництва;

3) система простежуваності для таких виробів має доповнювати та бути сумісною з вимогами щодо простежуваності та захисту даних, встановленими в Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», Законі України «Про донорство крові та її компонентів», Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 р. № 158 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 20, ст. 856).

13.2. Для виробів, виготовлених з використанням тканин або клітин тваринного походження або їх похідних, які є нежиттєздатними або визнані нежиттєздатними, мають застосовуватися такі вимоги:

1) якщо це можливо, беручи до уваги вид тварин, тканини та клітини тваринного походження або їх похідні мають походити від тварин, які пройшли ветеринарний контроль, адаптований до цільового використання таких тканин. Інформація про географічне походження тварин повинна зберігатися виробниками;

2) добір, обробка, збереження (консервація), тестування та поводження з тканинами, клітинами та речовинами тваринного походження або їх похідними мають здійснюватися таким чином, щоб гарантувати безпеку для пацієнтів, користувачів та, якщо застосовно, інших осіб. Зокрема, безпека щодо вірусів та інших трансмісивних агентів повинна забезпечуватися за рахунок застосування валідованих методів усунення або інактивації у процесі виробництва, окрім випадків, коли використання таких методів призводить до неприйнятного погіршення, яке ставить під загрозу клінічну користь виробу;

3) у випадку виробів, виготовлених з використанням тканин або клітин тваринного походження або їх похідних, застосовуються особливі вимоги, встановлені законодавством.

13.3. Для виробів, виготовлених із використанням нежиттєздатних біологічних речовин, крім тих, що зазначені в підпунктах 13.1. і 13.2. пункту 13 розділу II цього додатку, обробка, збереження (консервація), тестування та поводження з цими речовинами повинні здійснюватися таким чином, щоб гарантувати безпеку для пацієнтів, користувачів і, якщо застосовно, інших осіб, зокрема у ланцюгу утилізації відходів. Зокрема, безпечність щодо вірусів та інших трансмісивних агентів повинна бути забезпечена відповідними методами пошуку джерел і впровадженням перевірених валідованих методів усунення або інактивації у процесі виробництва.

14. Конструкція виробів та взаємодія із оточуючим їх середовищем

14.1. Якщо виріб призначений для застосування в поєднанні з іншими виробами або обладнанням, усе поєднання, включаючи систему з’єднання,

повинно бути безпечним та не погіршувати визначену ефективність виробів. Будь-які обмеження у використанні, застосовні до таких поєднань, повинні бути вказані на етикетці та/або в інструкціях із застосування. З'єднання, з якими взаємодіє користувач, наприклад для передачі рідини, газу, електричні або механічні з'єднання, повинні бути спроектовані та сконструйовані таким чином, щоб мінімізувати всі можливі ризики, такі як неправильне з'єднання.

14.2. Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб усунути чи зменшити, на скільки це можливо:

1) ризик травмування у зв'язку з їхніми фізичними характеристиками, в тому числі співвідношенням об’єм/тиск, розміром та, у відповідних випадках, ергономічними характеристиками;

2) ризики, пов'язані з обґрунтовано передбачуваними зовнішніми впливами чи умовами навколишнього середовища, такими як магнітні поля, зовнішні електричні та електромагнітні ефекти, електростатичні розряди; випромінювання, пов'язані з діагностичними або терапевтичними процедурами; тиск, вологість, температура, коливання тиску та прискорення, або радіозавади;

3) ризики, пов’язані з використанням виробу при його контакті з матеріалами, рідинами та речовинами, в тому числі газами, впливу яких він зазнає за нормальних умов використання;

4) ризики, пов’язані з можливою негативною взаємодією між програмним забезпеченням та ІТ-середовищем, у якому воно працює та з яким взаємодіє;

5) ризики, пов’язані з випадковим потраплянням сторонніх речовин у виріб;

6) ризик взаємних перешкод з іншими виробами, які зазвичай використовуються при проведенні відповідних досліджень або лікуванні; та

7) ризики, що виникають при неможливості обслуговування або калібрування (наприклад, імплантатів), внаслідок старіння використаних матеріалів або втрати точності вимірювальним чи контрольним механізмом.

14.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб мінімізувати ризик займання чи вибуху в нормальних умовах використання або в разі одиничної відмови. Особлива увага повинна приділятися виробам, застосування за призначенням яких включає в себе вплив на них або використання разом з легкозаймистими або вибухонебезпечними речовинами або речовинами, які можуть спричинити загоряння.

14.4. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб їхнє налаштування, калібрування та обслуговування могли здійснюватися у безпечний та дієвий спосіб.

14.5. Вироби, які призначені для експлуатації разом з іншими виробами або продукцією, повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб сумісність, у тому числі функціональна сумісність, була надійною та безпечною.

14.6. Будь-яка шкала вимірювання, моніторингу або індикації повинна бути спроектована і виготовлена відповідно до ергономічних принципів з урахуванням цільового призначення, користувачів і умов навколишнього середовища, в яких вироби передбачено використовувати.

14.7. Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб полегшити безпечну утилізацію виробів та їх відходів користувачем, пацієнтом або іншою особою. Для цього виробник повинен визначити і випробувати процедури і заходи, із застосуванням яких виріб може бути безпечно утилізований після використання. Такі процедури повинні бути описані в інструкціях із застосування.

15. Вироби з діагностичною функцією або функцією вимірювання

15.1. Діагностичні вироби та вироби з функцією вимірювання повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечити достатню точність, достовірність та стабільність для їх цільового призначення на основі відповідних наукових та технічних методів. Межі точності повинні бути вказані виробником.

15.2. Результати вимірювань, проведених за допомогою виробів із функцією вимірювання, повинні зазначатися у одиницях вимірювання згідно з законодавством про метрологію та метрологічну діяльність.

16. Захист від випромінювання

16.1. Загальні вимоги

1) Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та упаковані таким чином, щоб максимально зменшити вплив опромінення пацієнтів, користувачів та інших осіб, у спосіб, сумісний із цільовим призначенням виробу без обмеження застосування відповідних визначених рівнів випромінювання для лікувальних та діагностичних цілей.

2) Інструкції із застосування виробів, які випускають небезпечне чи потенційно небезпечне випромінювання, повинні містити детальну інформацію про характер такого випромінювання, засоби захисту пацієнта і користувача, способи запобігання неправильному використанню та зниження ризиків, пов’язаних із встановленням, наскільки це можливо і доцільно. Також повинна бути вказана інформація щодо приймальних та експлуатаційних випробувань, критерії приймання та процедури обслуговування.

16.2. Бажане випромінювання

1) Якщо вироби призначені для випуску небезпечних чи потенційно небезпечних рівнів іонізуючого та/або неіонізуючого випромінювання, необхідних для досягнення конкретної медичної цілі, користь від якої переважує ризики, властиві такому випромінюванню, повинна існувати можливість контролю такого випромінювання користувачем. Такі вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечити відтворюваність відповідних параметрів у межах допустимого відхилення.

2) Якщо вироби, призначені для випуску небезпечного чи потенційно небезпечного іонізуючого та/або неіонізуючого випромінювання, вони, де це можливо, повинні бути обладнані засобами візуального та/або звукового попередження про випуск такого випромінювання.

16.3. Вироби повинні бути спроектовані і виготовлені в такий спосіб, щоб максимально зменшити ненавмисне опромінення пацієнтів, користувачів та інших осіб, а також їхнього опромінення побічним чи розсіяним випромінюванням. Якщо це можливо та доцільно, слід обрати методи, які зменшують опромінення пацієнтів, користувачів та інших осіб, які можуть зазнати впливу випромінювання.

16.4. Іонізуюче випромінювання

1) Вироби, призначені для випуску іонізуючого випромінювання, повинні бути спроектовані й виготовлені з урахуванням вимог Законів України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання» та іншого застосовного законодавства, яке встановлює базові стандарти безпеки для захисту від небезпек, пов’язаних із опроміненням іонізуючим випромінюванням.

2) Вироби, призначені для випуску іонізуючого випромінювання, повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечувати, якщо можливо, з урахуванням застосування за призначенням, можливість регулювання та контролю кількості, геометрії та якості випромінювання; та, якщо можливо, їх моніторинг під час лікування та діагностики.

3) Вироби, що випускають іонізуюче випромінювання і призначені для діагностичної та інтервенційної радіології, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб при мінімізації опромінення пацієнта і користувача забезпечувати якість зображення та/або виведення результатів, необхідних для цільового медичного призначення.

4) Вироби, що випускають іонізуюче випромінювання і призначені для променевої терапії, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечувати надійний моніторинг і контроль дози опромінення, типу променю, енергії та, у відповідних випадках, якості випромінювання.

17. Електронні програмовані системи – вироби, що об’єднують електронні системи та програмне забезпечення, яке є самостійним виробом.

17.1. Вироби, що включають електронні програмовані системи, зокрема, програмне забезпечення або програмне забезпечення, яке є самостійним виробом, повинні бути розроблені таким чином, щоб забезпечити їх відтворюваність, надійність та ефективність відповідно до їх цільового призначення. Необхідно прийняти відповідні заходи для усунення або зменшення, наскільки це можливо, ризиків пов’язаних з одиничним порушенням або погіршення експлуатаційних характеристик у разі такого порушення.

17.2. Для виробів, що містять програмне забезпечення, яке є самостійним виробом, таке програмне забезпечення повинне бути розроблене й виготовлене

згідно з сучасним рівнем науково-технічного розвитку з урахуванням принципів життєвого циклу розробки, управління ризиками, в тому числі інформаційної безпеки, верифікації та валідації.

17.3. Програмне забезпечення, вказане у цьому розділі, призначене для використання у поєднанні з мобільними обчислювальними платформами, повинно бути розроблено та виготовлено з урахуванням особливостей мобільної платформи (наприклад, розмір та контрастність екрану) та зовнішніх факторів, пов'язаних з їх використанням (змін середовища за показниками рівня освітленості чи шуму).

17.4. Виробники повинні встановлювати мінімальні вимоги щодо характеристик апаратного забезпечення, ІТ-мереж та заходів ІТ-безпеки, в тому числі захисту від несанкціонованого доступу, які є необхідними для забезпечення роботи програмного забезпечення за призначенням.

18. Активні вироби та вироби, які підключаються до них

18.1. Для активних виробів, які не імплантуються, у разі виникнення одиничної відмови, повинні бути ухвалені відповідні заходи по усуненню або зменшенню, наскільки це можливо, пов’язаних з цим ризиків.

18.2. Вироби, при використанні яких безпечність пацієнта залежить від внутрішнього джерела живлення, повинні бути обладнані засобами для визначення стану джерела живлення та належної індикації критичного рівня заряду джерела живлення чи попередження про нього, коли потужність джерела живлення стає критичною. При необхідності, таке попередження або індикація повинно бути подано до того, як потужність джерела живлення стане критичною.

18.3. Вироби, при використанні яких безпечність пацієнта залежить від зовнішнього джерела живлення, повинні включати систему сигналізації, яка сповіщатиме про будь-які несправності живлення або його припинення.

18.4. Вироби, призначені для моніторингу одного або кількох клінічних параметрів пацієнта, повинні бути обладнані відповідними системами сигналізації для попередження користувача про виникнення ситуацій, які можуть призвести до смерті або серйозного порушення стану здоров’я пацієнта.

18.5. Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб максимально зменшити ризик створення електромагнітних завад, які можуть негативно позначитися на роботі самого виробу чи інших виробів або обладнання у цільовому середовищі використання.

18.6. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб забезпечити властивий їм рівень стійкості до електромагнітних завад, достатній для того, щоб забезпечити їх функціонування за призначенням.

18.7. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб запобігти, наскільки це можливо, ризику випадкового ураження електричним струмом пацієнта, користувача або будь-якої іншої особи як за нормальних умов

використання виробу, так і у випадку одиничної відмови за умови, що виріб встановлений та обслуговується, як зазначено виробником.

18.8. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб, наскільки це можливо, забезпечити захист від несанкціонованого доступу, який може завадити функціонуванню виробу за цільовим призначенням.

19. Особливі вимоги до активних виробів, які імплантують

19.1. Активні вироби, які імплантують, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб усунути чи зменшити, на скільки це можливо:

1) ризики, пов'язані з використанням джерел енергії, особливо, якщо використовується електроенергія, з ізоляцією, струмом витоку та перегріванням виробів,

2) ризики, пов'язані з наданням медичної допомоги, зокрема пов'язані з використанням дефібриляторів, високочастотного хірургічного обладнання, та

3) ризики, які можуть виникати при неможливості обслуговування та калібрування, зокрема при:

- збільшенні струму витоку понад встановлені обмеження,
- старінні використаних матеріалів,
- надмірній генерації тепла виробом,
- зниженні точності вимірювального чи контрольного механізму.

19.2. Активні вироби, які імплантують, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечувати:

- якщо застосовно, сумісність виробів із речовинами, для введення яких вони призначені, та
- надійність джерела енергії.

19.3. Активні вироби, які імплантують, та, у відповідних випадках, їхні складові частини повинні бути ідентифіковані для забезпечення можливості вжиття будь-яких необхідних заходів у разі виявлення потенційного ризику, пов'язаного з виробами чи їхніми складовими частинами.

19.4. На активних виробах, які імплантують, повинен бути зазначений код, за яким вони і їхній виробник можуть бути однозначно ідентифіковані (зокрема тип виробу та рік його виробництва); повинна бути можливість прочитати цей код, за потреби, без необхідності проведення хірургічної операції.

20. Захист від механічних та термічних ризиків

20.1. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб захищати пацієнтів і користувачів від механічних ризиків, пов'язаних із, наприклад, опором руху, нестабільністю або рухомими частинами.

20.2. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб максимально зменшити ризики, пов'язані з вібрацією, яку вони генерують, з

урахуванням науково-технічного прогресу і доступних засобів обмеження вібрації, особливо в джерелі її виникнення, за винятком випадків, коли вібрація є однією із заявлених функцій виробу.

20.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб максимально знизити ризики, пов’язані з шумом, який вони генерують, з урахуванням науково-технічного прогресу і доступних засобів зниження шуму, особливо в джерелі його виникнення, за винятком випадків, коли шум є однією із заявлених функцій виробу.

20.4. Роз’єми та елементи підключення до джерел електричної, газової чи гідравлічної та пневматичної енергії, з якими повинні взаємодіяти користувач чи інша особа, повинні бути спроектовані та сконструйовані таким чином, щоб мінімізувати усі можливі ризики.

20.5. Помилки, ймовірні при встановленні чи заміні певних складових частин, які можуть бути джерелом ризику, повинні бути унеможливлені за рахунок проекту і конструкції таких частин або, якщо це неможливо, шляхом надання інформації на самих частинах та/або їхніх корпусах.

Та сама інформація повинна бути розміщена на рухомих складових частинах та/або їхніх корпусах, якщо для запобігання ризику потрібно знати напрямок руху таких частин.

20.6. Доступні складові частини виробів (за винятком частин або ділянок, призначених для подачі тепла чи досягнення певних температур), а також складові частини, що межують із ними, не повинні нагріватися до потенційно небезпечних температур за нормальних умов використання.

21. Захист від ризиків, які становлять для пацієнта чи користувача вироби, що подають енергію чи речовини

21.1. Вироби, призначені для подання пацієнту енергії чи речовин, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб кількість енергії чи речовини, яку потрібно подати, можна було встановлювати і підтримувати з точністю, достатньою для гарантування безпеки пацієнта і користувача.

21.2. Вироби повинні бути оснащені засобами попередження та/або індикації будь-яких невідповідностей в поданій кількості енергії чи речовини, які можуть становити небезпеку. Вироби повинні включати відповідні засоби запобігання, на скільки це можливо, випадковому випуску небезпечної кількості енергії чи речовин із будь-якого джерела енергії та/або речовини.

21.3. На виробах повинна чітко зазначатися функція засобів контролю та індикаторів. Якщо виріб містить інструкції з його застосування, або показує параметри роботи чи налаштування за допомогою візуальної системи, така інформація повинна бути зрозумілою користувачу та, у відповідних випадках, пацієнту.

22. Захист від ризиків, які становлять медичні вироби, призначені виробником для використання неспеціалістами

22.1. Вироби, призначені для використання неспеціалістами, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечити їх належне функціонування відповідно до цільового призначення, з урахуванням навичок і засобів, доступних неспеціалістам, а також об'єктивно передбачуваних змін у техніці й середовищі неспеціаліста. Інформація й інструкції, надані виробником, повинні бути легко зрозумілими та застосовними для неспеціаліста.

22.2. Вироби, призначені для використання неспеціалістами, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб:

- забезпечувати безпечне і правильне використання цільовим користувачем на всіх етапах процедури, за необхідності, після відповідних підготовки та/або інформування,

- зменшувати, на скільки це можливо і доцільно, ризики, пов'язані з ненавмисними порізами та проколами, такими як травми від уколів голкою, та

- зменшувати, на скільки це можливо, ризик здійснення цільовим користувачем помилок при взаємодії з виробом та, якщо застосовно, при інтерпретації результатів.

22.3. У відповідних випадках у виробах, призначених для використання неспеціалістами, повинна бути передбачена процедура, за допомогою якої неспеціаліст:

- може перевірити, що під час використання виріб працює так, як передбачено виробником, та

- якщо застосовно, буде попереджений, що виріб не забезпечив необхідний результат.

РОЗДІЛ III. ВИМОГИ ЩОДО ІНФОРМАЦІЇ, ЯКУ НАДАЮТЬ РАЗОМ ІЗ ВИРОБОМ

23. Етикетка та інструкції із застосування

23.1. Загальні вимоги щодо інформації, яку надає виробник

Кожний виріб повинен супроводжуватись інформацією, необхідною для ідентифікації виробу і його виробника, а також інформацією про безпечність і ефективність, яка є суттєвою для користувача або будь-яких інших осіб, залежно від випадку. Така інформація може бути розміщена на самому виробі, на його пакуванні або в інструкціях із застосування, та, за наявності у виробника вебсайту, вона повинна бути розміщена та оновлюватися на такому вебсайті, з урахуванням такого:

1) Носій, формат, зміст, розбірливість та розташування етикетки й інструкцій із застосування повинні відповідати виробу, його цільовому призначенню та технічним знанням, досвіду, освіті чи підготовці цільових користувачів. Зокрема, інструкції із застосування повинні бути складені з використанням термінології, зрозумілої цільовому користувачу та, у відповідних випадках, доповнені малюнками і схемами.

2) Інформація, яка повинна бути вказана на етикетці, повинна бути розміщена і на самому виробі. Якщо це неможливо чи недоречно, вся інформація чи її частина може бути розміщена на пакуванні кожної одиниці та/або на пакуванні кількох виробів.

3) Маркування (етикетки) повинно бути у розбірливому для людей форматі й може бути доповненим інформацією у форматі для зчитування машиною, таким як радіочастотна ідентифікація (RFID) або штрих-код.

4) Інструкції із застосування повинні надаватися разом із виробом. У виняткових випадках інструкції із застосування не є обов'язковими для виробів класу I та класу IIa, якщо такі вироби можна безпечно використовувати без таких інструкцій та якщо інше не зазначено в інших положеннях цього розділу.

5) Якщо кілька виробів постачають одному користувачеві та/або в одне місце, може бути наданий лише один примірник інструкцій із застосування, якщо це погоджено з покупцем, який, у будь-якому випадку має право вимагати безкоштовно надати додаткові примірники інструкції.

6) Інструкції із застосування можуть бути надані користувачу в непаперовій формі (наприклад, в електронній) тою мірою та лише на тих умовах, що визначені МОЗ на основі відповідних актів законодавства ЄС (у разі наявності).

7) Залишкові ризики, про які повинен бути проінформований користувач та/або інша особа, повинні бути включені в інформацію, надану виробником як обмеження, протипоказання, запобіжні заходи або попередження.

8) У відповідних випадках інформація, яку надає виробник, повинна бути представлена у формі міжнародно визнаних символів. Будь-які використовувані символи чи ідентифікаційні кольори повинні відповідати національним стандартам чи загальним специфікаціям (CS). У сферах, де такі національні стандарти чи загальні специфікації (CS) відсутні, символи і кольори повинні бути описані в документації, яка надається разом із виробом.

23.2. Інформація на етикетці

Етикетка повинна містити всі наведені нижче дані:

1) найменування або торгове найменування виробу;

2) дані, необхідні користувачу для ідентифікації виробу, вмісту пакування та, якщо він не є очевидним для користувача, цільового призначення виробу;

3) найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку виробника та його місцезнаходження;

4) якщо виробник не є резидентом України, найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) його уповноваженого представника в Україні та його місцезнаходження;

5) якщо застосовно, вказівку про те, що виріб містить або включає:

- лікарську речовину, зокрема, похідний продукт із крові чи плазми людини, або

- тканини чи клітини людського походження або їх похідні, або

- тканини чи клітини тваринного походження або їх похідні;

6) якщо застосовно, інформацію, марковану згідно з підпунктом 10.4.5. пункту 10 розділу II цього додатку;

7) номер партії чи серійний номер виробу після слів "НОМЕР ПАРТІЇ" чи "СЕРІЙНИЙ НОМЕР" або еквівалентного символу, залежно від випадку;

8) код UDI, зазначений у пункті 130 цього Технічного регламенту і частині В додатку 6;

9) чітке зазначення терміну безпечного використання чи імплантації виробу (терміну придатності), із зазначенням, якщо застосовно, щонайменше року і місяця;

10) якщо термін придатності не зазначений, дату його виробництва. Дата виробництва може бути вказана у складі номера партії або серійного номера за умови, що її можна чітко ідентифікувати;

11) зазначення будь-яких спеціальних застосовних умов зберігання виробу та/або поводження з виробом;

12) якщо виріб постачають у стерильному стані, зазначення про стерильний стан виробу та метод стерилізації;

13) попередження або застереження, які повинні бути доведені до відома користувача виробу чи будь-якої іншої особи. Зазначена інформація може бути зведеною до мінімуму; в такому випадку детальна інформація повинна міститися в інструкціях із застосування з урахуванням цільових користувачів;

14) якщо виріб призначений для одноразового використання, зазначення цього факту;

15) якщо виріб є виробом одноразового використання, який був повторно оброблений, зазначення цього факту, кількість уже проведених циклів повторного оброблення та будь-які обмеження щодо кількості циклів повторного оброблення;

16) якщо виріб виготовлений на замовлення, слова "виріб виготовлений на замовлення";

17) зазначення того, що виріб є медичним виробом. Якщо виріб призначений лише для клінічних досліджень, слова "лише для клінічних досліджень";

18) у випадку виробів, що складаються із речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини через отвір тіла або аплікації на шкіру, та які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому,

загальний якісний склад виробу та кількісну інформацію про основні складники, які забезпечують виконання основного цільового призначення;

19) для активних виробів, які імплантують, серійний номер, а для інших виробів, які імплантують, серійний номер чи номер партії.

23.3. Інформація на пакуванні, що підтримує стерильний стан виробу ("стерильне пакування"):

На стерильному пакуванні повинні бути зазначені такі дані:

1) позначення, яке дозволяє ідентифікувати стерильне пакування як таке,

2) декларація про те, що виріб є стерильним,

3) метод стерилізації,

4) найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) й адресу виробника,

5) опис виробу,

6) якщо виріб призначений для клінічних досліджень, слова "лише для клінічних досліджень",

7) якщо виріб виготовлений на замовлення, слова "виріб виготовлений на замовлення",

8) місяць і рік виробництва,

9) чітке зазначення терміну безпечного використання чи імплантації виробу, із зазначенням щонайменше року і місяця, та

10) рекомендацію звернутися до інструкції із застосування у разі пошкодження або ненавмисного відкриття стерильного пакування до використання.

23.4. Інформація в інструкції із застосування

Інструкція із застосування повинна містити усі зазначені нижче дані:

1) дані, зазначені в підпунктах 1, 3, 5, 6, 11, 12, 14 та 18 підпункту 23.2. пункту 23 розділу III цього додатку;

2) цільове призначення виробу із зазначенням показань, протипоказань, цільових груп пацієнтів, а також цільових користувачів, у відповідних випадках;

3) якщо застосовно, специфікацію очікуваної клінічної користі;

4) якщо застосовно, посилання на резюме з безпечності та клінічної ефективності, зазначене у пунктах 157-159 цього Технічного регламенту;

5) характеристики ефективності виробу;

6) якщо застосовно, інформацію, яка дозволяє медичному працівнику перевірити, чи підходить виріб, та обрати відповідні програмне забезпечення та аксесуари;

7) будь-які залишкові ризики, протипоказання та будь-які небажані побічні ефекти, зокрема інформацію, яка повинна бути надана пацієнту в цьому контексті;

8) специфікації, необхідні користувачу для використання виробу належним чином, наприклад, якщо виріб має функцію вимірювання, встановлену точність вимірювання;

9) детальну інформацію про будь-яке оброблення або інші дії з виробом, які необхідно здійснити перед його використанням або у процесі його використання, такі як стерилізація, монтаж, калібрування тощо, зокрема рівень дезінфекції, необхідний для забезпечення безпеки пацієнта, та всі доступні методи для досягнення такого рівня дезінфекції;

10) будь-які вимоги щодо спеціальних приміщень, спеціальної підготовки або спеціальної кваліфікації користувачів виробу та/або інших осіб;

11) інформацію, необхідну для перевірки правильності монтажу виробу та його готовності до безпечної роботи, як передбачено виробником, за необхідності разом із:

- детальною інформацією щодо характеру й частоти профілактичного і регулярного обслуговування, а також будь-якого підготовчого очищення чи дезінфекції,

- визначенням будь-яких витратних матеріалів чи аксесуарів та способу їхньої заміни,

- інформацією про будь-яке необхідне калібрування для забезпечення належної і безпечної роботи виробу протягом його передбаченого строку служби, та

- методами усунення ризиків, з якими стикаються особи, що беруть участь у монтажі, калібруванні чи обслуговуванні виробів;

12) якщо виріб постачають стерильним, інструкції на випадок пошкодження або ненавмисного відкриття стерильного пакування до використання;

13) якщо виріб постачають нестерильним, проте передбачають, що він має пройти стерилізацію перед використанням, відповідні інструкції щодо стерилізації;

14) якщо виріб є виробом багаторазового використання, інформацію про відповідні процеси для його повторного використання, зокрема, очищення, дезінфекцію, пакування та, у відповідних випадках, валідований метод повторної стерилізації. Повинна бути надана інформація для визначення того, коли виріб більше не можна використовувати повторно, наприклад, ознаки погіршення властивостей матеріалу або максимальна кількість дозволених циклів повторного використання;

15) зазначення, за необхідності, що виріб може бути використаний повторно лише за умови його відновлення під відповідальність виробника для

забезпечення його відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності;

16) якщо на виробі зазначено, що він призначений для одноразового використання, інформацію про відомі виробнику характеристики та технічні фактори, які можуть становити ризик у разі його повторного використання. Така інформація повинна ґрунтуватися на відповідному розділі документації з управління ризиками виробника, в якій повинен міститися детальний розгляд таких характеристик і технічних факторів. Якщо згідно з підпунктом 4 підпункту 23.1. пункту 23 розділу III цього додатку, інструкції із застосування не є обов'язковими, зазначена інформація повинна надаватися користувачу за запитом;

17) для виробів, призначених для використання разом з іншими виробами та/або обладнанням загального призначення:

- інформацію для ідентифікації таких виробів чи обладнання для отримання безпечного поєднання, та/або

- інформацію про будь-які відомі обмеження у поєднанні виробів та обладнання;

18) якщо виріб випускає випромінювання для медичних цілей:

- детальну інформацію про характер, тип та, у відповідних випадках, потужність та розподіл такого випромінювання,

- засоби захисту пацієнта, користувача чи іншої особи від випадкового опромінення у процесі використання виробу;

19) інформацію, яка забезпечує поінформованість користувача та/або пацієнта про будь-які попередження, запобіжні заходи, протипоказання, заходи, яких необхідно вжити, та обмеження у використанні, які стосуються виробу. Така інформація повинна, у відповідних випадках, дозволяти користувачу коротко поінформувати пацієнта про попередження, запобіжні заходи, протипоказання та заходи, яких необхідно вжити, а також обмеження у використанні, які стосуються виробу. Залежно від випадку, така інформація повинна охоплювати:

- попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити у випадку несправності виробу чи змін в ефективності його роботи, які можуть вплинути на безпечність,

- попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити щодо впливу об'єктивно передбачуваних зовнішніх факторів чи умов довкілля, таких як магнітні поля, зовнішні електричний та електромагнітний впливи, електростатичні розряди, випромінювання, пов'язане з діагностичними чи терапевтичними процедурами, тиск, вологість або температура,

- попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити щодо ризиків завад, пов'язаних із об'єктивно передбачуваним використанням виробу під час специфічних діагностичних досліджень, оцінювань, терапії або

інших процедур, таких як електромагнітні завади, які створює виріб та які впливають на інше обладнання,

- якщо виріб призначений для введення лікарських засобів, тканин або клітин людського чи тваринного походження, або їх похідних або біологічних речовин, будь-які обмеження у виборі таких речовин чи їх сумісності,

- попередження, запобіжні заходи та/або обмеження, пов’язані з лікарською речовиною чи біологічним матеріалом, які включені до виробу як його невід’ємна частина; та

- запобіжні заходи, пов’язані з включеними до виробу матеріалами, які містять канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивної функції речовини (CMR-речовини) чи речовини, які руйнують ендокринну систему, або складаються з таких речовин, або речовин, які можуть викликати в пацієнта чи користувача сенсибілізацію чи алергічну реакцію;

20) у випадку виробів, що складаються із речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини та абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, попередження і запобіжні заходи, залежно від випадку, пов’язані з загальним профілем взаємодії виробу та його продуктів метаболізму з іншими виробами, лікарськими засобами та іншими речовинами, а також протипоказання, небажані побічні ефекти та ризики, пов’язані з передозуванням;

21) у випадку виробів, які імплантують, загальну якісну й кількісну інформацію про матеріали й речовини, впливу яких зазнають пацієнти;

22) попередження чи запобіжні заходи, яких потрібно вжити для спрощення безпечної утилізації виробу, його аксесуарів та витратних матеріалів, які з ним використовують, за наявності. Залежно від випадку, така інформація повинна охоплювати:

- інфекційні та мікробні небезпеки, такі як експлантати, голки та хірургічні інструменти, забруднені потенційно інфекційними речовинами людського походження, та

- фізичні загрози, наприклад, від гострих предметів.

Якщо згідно з підпунктом 4 підпункту 23.1. пункту 23 розділу ІІІ цього додатку, інструкції із застосування не є обов’язковими, зазначена інформація повинна надаватися користувачу за запитом;

23) для виробів, призначених для використання неспеціалістами, обставини, за яких користувач повинен звернутися до медичного працівника;

24) для виробів, що підпадають під дію цього Технічного регламенту згідно з пунктом 3 цього Технічного регламенту, інформацію щодо відсутності клінічної користі та ризиків, пов’язаних із використанням виробу;

25) дату випуску інструкції із застосування чи, якщо її переглядали, дату випуску й позначення останньої редакції інструкції із застосування;

26) пам’ятку для користувача та/або пацієнта про те, що будь-який серйозний інцидент, який трапився із виробом, повинен бути повідомлений виробнику і органу державного ринкового нагляду;

27) інформацію, яку надають пацієнту з імплантованим виробом згідно з пунктами 101-103 цього Технічного регламенту;

28) для виробів, що включають електронні програмовані системи, в тому числі програмне забезпечення, або програмне забезпечення, яке є самостійним виробом, мінімальні вимоги до апаратного забезпечення, характеристик ІТ-мереж та заходів ІТ-безпеки, зокрема, захисту від несанкціонованого доступу, які є необхідними для забезпечення роботи програмного забезпечення за призначенням.

24. Вимоги до мови інформації, яка надається виробником

24.1. Інформація, яка надається виробником:

1) Інструкції із застосування викладаються державною мовою, а за потреби – також іншими мовами;

2) маркування виробу здійснюється державною мовою, а за потреби – також іншими мовами;

3) назва та адреса виробника, який не є резидентом України, викладається англійською мовою та, за потреби, іншими мовами, які дозволяють листуватись із виробником.

Додаток 2
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ

Технічна документація та, якщо застосовно, її резюме, складені виробником, повинні бути представлені у чіткий, організований, зручний для пошуку й однозначний спосіб, та повинні містити, зокрема, елементи, перераховані в цьому додатку.

1. ОПИС І СПЕЦИФІКАЦІЯ ВИРОБУ, ВКЛЮЧАЮЧИ ЙОГО МОДИФІКАЦІЇ ТА АКСЕСУАРИ

1.1. Опис і специфікація виробу

1) найменування чи торгове найменування та загальний опис виробу, зокрема його цільове призначення та цільові користувачі;

2) основний UDI-DI, як зазначено в частині B додатку 6, присвоєний відповідному виробу виробником, як тільки ідентифікацію такого виробу здійснюватимуть за допомогою системи UDI, або чітка ідентифікація за допомогою коду виробу, номеру за каталогом чи інших однозначних довідкових даних, які забезпечують простежуваність;

3) цільова група пацієнтів і стани здоров’я, які передбачено діагностувати, лікувати та/або відстежувати, а також інші умови, такі як критерії відбору пацієнтів, показання, протипоказання, попередження;

4) принципи роботи виробу та механізм його дії, за необхідності, із науковим підтвердженням;

5) обґрунтування регуляторного статусу виробу;

6) клас ризику виробу та обґрунтування правил класифікації, застосованих згідно із додатком 8;

7) пояснення будь-яких нових функцій;

8) опис аксесуарів для виробу, інших виробів та іншої продукції, яка не є виробами та призначені для використання в поєднанні з виробом;

9) опис чи повний перелік всіх модифікацій (конфігурацій/варіацій) виробу, які планують надавати на ринку;

10) загальний опис ключових функціональних елементів виробу, наприклад, його складових частин/компонентів (зокрема, програмного забезпечення, за необхідності), його складу, функціональних можливостей та, за необхідності, якісного та кількісного складу. У відповідних випадках це повинно включати промарковані графічні зображення (наприклад, графіки, фотографії та креслення), на яких чітко позначені ключові складові частини/компоненти, зокрема, достатнє пояснення для забезпечення розуміння таких креслень і графіків;

11) опис сировини, що включена до ключових функціональних елементів та безпосередньо чи опосередковано контактує з людським тілом, наприклад, у процесі екстракорпоральної циркуляції рідин організму;

12) технічні специфікації, такі як функції, виміри та функціональні характеристики виробу та будь-яких його модифікацій (конфігурацій/варіацій) та аксесуарів, які, як правило, згадують, у специфікаціях виробу наданих користувачу, наприклад, у брошурах, каталогах та подібних публікаціях.

1.2. Посилання на попередні та подібні покоління виробу

1) огляд попереднього покоління чи поколінь виробу, які виготовлялись виробником, якщо такі існують;

2) огляд виявлених аналогічних виробів, доступних на ринку України чи на міжнародному ринку, якщо такі існують.

2. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА ПОВИННА БУТИ НАДАНА ВИРОБНИКОМ

Повний комплект:

- етикетки чи етикеток на виробі і на його пакуванні, такому як пакування одиниці, споживче пакування, транспортне пакування за наявності особливих умов транспортування, державною мовою згідно із Законом України "Про забезпечення функціонування української мови як державної" або може бути двомовною, за умови, що однією з мов є українська;
- інструкцій із застосування державною мовою згідно із Законом України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".

3. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРОЕКТУВАННЯ І ВИРОБНИЦТВА

1) інформація, яка дозволяє встановити та розуміти стадії проектування, застосовні до виробу;

2) повна інформація і специфікації, зокрема, про виробничі процеси та їхню валідацію, додаткові речовини (ад’юванти), безперервний моніторинг та перевірку кінцевої продукції. Дані повинні бути повністю включені в технічну документацію;

3) ідентифікація усіх об’єктів, зокрема, постачальників і субпідрядників, за допомогою яких здійснюють діяльність із проектування та виробництва.

4. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ З БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ

Документація повинна містити інформацію для демонстрації відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, застосовним до виробу з урахуванням його цільового призначення, а також повинна містити обґрунтування, валідацію та верифікацію рішень, ухвалених для забезпечення відповідності зазначеним вимогам. Демонстрація відповідності повинна включати:

1) загальні вимоги з безпечності та ефективності, які застосовують до виробу, та пояснення причин незастосування інших вимог;

2) метод або методи, які використовують для демонстрації відповідності кожній застосовній вимозі з безпечності та ефективності;

3) національні стандарти, загальні специфікації (CS) чи інші застосовані рішення; та

4) точну ідентифікацію контрольованих документів, що містять докази відповідності кожному національному стандарту, загальній специфікації (CS) або іншому методу, застосовному для демонстрації відповідності, загальним вимогам з безпечності та ефективності. Інформація, зазначена в цьому пункті, повинна містити перехресне посилання на місцезнаходження зазначених доказів у повній технічній документації та, якщо застосовно, в резюме технічної документації.

5. АНАЛІЗ СПІВВІДНОШЕННЯ КОРИСТЬ-РИЗИК ТА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Документація повинна містити інформацію про:

1) аналіз співвідношення користь-ризик, зазначений у пунктах 1 та 8 розділу I додатку 1, та

2) ухвалені рішення та результати управління ризиками, зазначені в пункті 3 розділу I додатку 1.

6. ВЕРИФІКАЦІЯ ТА ВАЛІДАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ

Документація повинна містити результати і критичний аналіз усіх випробувань та/або досліджень із верифікації та валідації, проведених для демонстрації відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту та, зокрема, застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності.

6.1. Доклінічні та клінічні дані

1) результати випробувань, таких як технічні, лабораторні випробування, випробування в умовах, що імітують експлуатаційні, та випробування на тваринах, а також оцінювання опублікованої літератури, яка є застосовною до виробу з урахуванням його цільового призначення або подібних виробів та стосується доклінічної безпечності виробу та його відповідності специфікаціям;

2) детальна інформація щодо методики випробування, повні протоколи випробувань чи досліджень, методи аналізу даних в доповнення до резюме даних і висновків за результатами випробувань щодо, зокрема:

- біологічної сумісності виробу, в тому числі, ідентифікації всіх матеріалів, які прямо чи опосередковано контактують із пацієнтом чи користувачем;

- визначення фізичних, хімічних та мікробіологічних характеристик;

- електробезпеки та електромагнітної сумісності;

- верифікації й валідації програмного забезпечення (опис процесів проектування і розробки програмного забезпечення та підтвердження валідації програмного забезпечення, що використовується у готовому виробі. Зазначена

інформація, як правило, включає резюме результатів усієї діяльності з верифікації, валідації та випробувань, виконаної як внутрішньо, так і в імітованому середовищі реального користувача перед остаточним випуском. Вона також повинна охоплювати усі варіанти модифікацій (конфігурацій) апаратного забезпечення та, якщо застосовно, операційних систем, визначених у наданій виробником інформації);

- стабільність, включаючи термін зберігання; та
- ефективність і безпечність.

Якщо застосовно, повинна бути підтверджена відповідність положенням Настанови «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008», затвердженої наказом МОЗ від 16.02.2009 № 95.

Якщо жодних нових випробувань не проводили, документація повинна включати обґрунтування такого рішення.

Прикладом такого обґрунтування є те, що випробування біологічної сумісності ідентичних матеріалів проводили при використанні таких матеріалів у попередній версії виробу, яка була законно введена в обіг чи в експлуатацію;

3) звіт за результатами клінічного оцінювання і його оновлення, а також план клінічного оцінювання, зазначений у пункті 246 цього Технічного регламенту та частині А додатку 14;

4) план постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) та звіт за результатами його оцінювання, зазначений в частині Б додатку 14, або обґрунтування того, чому постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF) не застосовують.

6.2. Додаткова інформація, яка вимагається в окремих випадках

1) Якщо виріб включає як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом у розумінні Закону України "Про лікарські засоби", зокрема лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено в першому абзаці пункту 8 цього Технічного регламенту, заява, в якій вказано зазначений факт. В такому випадку в документації повинно бути визначено джерело такої речовини та міститися дані випробувань, проведених для аналізу її безпечності, якості та доцільності використання з урахуванням цільового призначення виробу.

2) Якщо виріб виготовлений з використанням тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних і підпадає під дію цього Технічного регламенту згідно з підпунктами 5 та 6 пункту 6 цього Технічного регламенту та якщо виріб включає як невід’ємну частину тканини чи клітини людського походження або їх похідні, дія яких є додатковою до дії виробу, і підпадає під дію цього Технічного регламенту згідно з першим абзацом пункту 10 цього Технічного регламенту, заява про цей факт. В такому випадку в документації повинні бути визначені всі використані матеріали людського чи тваринного

походження та надана детальна інформація щодо відповідності вимогам підпунктів 13.1. або 13.2. пункту 13 розділу II додатку 1 відповідно.

3) У випадку виробів, що складаються із речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини та абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, детальна інформація, включаючи методики випробувань, повні протоколи випробувань чи досліджень, методи аналізу даних, а також резюме даних та висновки за результатами випробувань у рамках досліджень щодо:

- абсорбції, розподілу, метаболізму та виведення;

- можливої взаємодії таких речовин чи їхніх продуктів метаболізму в організмі людини з іншими виробами, лікарськими засобами або іншими речовинами з урахуванням цільової групи пацієнтів та її пов’язаних станів здоров’я;

- місцевої переносимості; та

- токсичності, зокрема, токсичності при одноразовому введенні, токсичності при повторних введеннях, генотоксичності, канцерогенності, репродуктивної та онтогенетичної токсичності, якщо застосовно, залежно від рівня та характеру впливу виробу.

За відсутності таких досліджень повинно бути надано обґрунтування.

4) У випадку виробів, що містять канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивної функції речовини (CMR-речовини) чи речовини, які руйнують ендокринну систему, згадані в підпункті 10.4.1. пункту 10 розділу II додатку 1, обґрунтування, зазначене в підпункті 10.4.2 пункту 10 розділу II додатку 1.

5) У випадку виробів, введених в обіг у стерильному чи визначеному мікробіологічному стані, опис умов виробничого середовища на відповідних етапах виробництва. У випадку виробів, які вводять в обіг у стерильному стані, опис використаних методів пакування, стерилізації та підтримання стерильності, зокрема звіти про їх валідацію. Зазначені звіти про валідацію повинні охоплювати випробування мікробіологічного навантаження, випробування пірогенності та, якщо застосовно, випробування на залишки стерилянтів.

6) У випадку введення в обіг виробів з функцією вимірювання, опис методів, використаних для забезпечення точності, яка визначена у специфікаціях.

7) Якщо для забезпечення роботи виробу за призначенням його потрібно під’єднувати до інших виробів, опис відповідних поєднань/конфігурації, зокрема демонстрації відповідності виробу загальним вимогам з безпечності та ефективності при під’єднанні до таких виробів із урахуванням характеристик, зазначених виробником.

Додаток 3
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ПОСТМАРКЕТИНГОВОГО НАГЛЯДУ (POST-MARKET SURVEILLANCE)

Технічна документація постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), складена виробником згідно з пунктами 320-328 цього Технічного регламенту, повинна бути представлена у чіткий, організований, зручний для пошуку та однозначний спосіб і повинна містити, зокрема, елементи, описані в цьому додатку.

1. План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), складений згідно з пунктом 324 цього Технічного регламенту.

У плані постмаркетингового нагляду виробник повинен довести, що він дотримується обов'язків, зазначених у пунктах 320-323 цього Технічного регламенту.

1) План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинен описувати збирання та використання наявної інформації, зокрема:

- інформації про серйозні інциденти, зокрема інформації з оновлювальних звітів щодо безпечності (PSUR), та про коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності;

- записів про несерйозні інциденти та даних про будь-які небажані побічні ефекти;

- інформації з повідомлень про тенденції;

- відповідної спеціалізованої чи технічної літератури, баз даних та/або реєстрів;

- інформації, зокрема, відгуків і скарг, наданих користувачами, розповсюджувачами та імпортерами; та

- інформації про подібні медичні вироби, доступної для громадськості.

2) План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинен охоплювати щонайменше:

- проактивний та систематичний процес збирання будь-якої інформації, зазначеної в підпункті 1 пункту 1 цього додатку. Такий процес повинен дозволяти правильно встановлювати ефективність виробів та проводити повіряння між виробом і подібною продукцією, що надають на ринку;

- дієві й відповідні методи і процеси аналізу зібраних даних;

- належні показники та порогові значення, які повинні використовуватися у процесі постійного переоцінювання співвідношення користь-ризик та управління ризиками, як зазначено в пункті 3 розділу I додатку 1;

- дієві й відповідні методи й інструменти для розслідування скарг та аналізу ринкового досвіду, отриманого на місцях;

- методи і протоколи управління подіями, відображеними в повідомленнях про тенденції, як зазначено у пунктах 340-341 цього Технічного регламенту, зокрема, методи і протоколи, які використовують для виявлення будь-якого статистично значущого збільшення частоти чи тяжкості інцидентів, а також період спостереження;

- методи і протоколи ефективної взаємодії з органом державного ринкового нагляду, призначеними органами, суб'єктами господарювання та користувачами;

- посилання на процедури для виконання обов'язків виробника, встановлених пунктами 320-324 та 326-328 цього Технічного регламенту;

- систематичні процедури для визначення та ініціювання відповідних заходів, зокрема коригувальних дій;

- дієві інструменти для відстеження й ідентифікації виробів, для яких можуть бути необхідними коригувальні дії; та

- план постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), зазначений у частині Б додатку 14, або обґрунтування того, чому постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF) не застосовують.

2. Оновлювальний звіт щодо безпечності (PSUR), зазначений у пунктах 326-328 цього Технічного регламенту, та звіт за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначений у пункті 325 цього Технічного регламенту.

Додаток 4
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Декларація про відповідність повинна містити всю зазначену нижче інформацію:

1. найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку та єдиний реєстраційний номер (SRN) виробника у електронній системі реєстрації суб’єктів господарювання, що зазначений у пунктах 149-156 цього Технічного регламенту, якщо він уже присвоєний, та, якщо застосовно, його уповноваженого представника, а також адреси їхнього місцезнаходження, за якими з ними можна зв’язатися;

2. Заяву про те, що декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника;

3. Основний UDI-DI, як зазначено в частині В додатку 6;

4. Найменування виробу і торгове найменування, код продукції, номер за каталогом чи інші однозначні довідкові дані, які забезпечують можливість ідентифікації та простежуваності виробу, зазначеного в декларації про відповідність, такі як, у відповідних випадках, фотографія, а також його цільове призначення. Окрім найменування виробу чи торгового найменування, інформація, яка забезпечує можливість ідентифікації та простежуваності виробу, може надаватися у формі основного UDI-DI, зазначеного у пункті 3 цього додатку;

5. Клас ризику виробу згідно з правилами, визначеними у додатку 8;

6. Заяву про те, що виріб, зазначений у декларації про відповідність, відповідає вимогам цього Технічного регламенту та, якщо застосовно, будь-якого іншого технічного регламенту, який передбачає складання декларації про відповідність;

7. Посилання на будь-які загальні специфікації (CS), які були використані та відповідність яким декларують;

8. Якщо застосовно, найменування й ідентифікаційний номер призначеного органу, зазначення проведеної процедури оцінки відповідності та ідентифікаційні дані виданих сертифікатів;

9. Якщо застосовно, додаткову інформацію;

10. Місце і дату складання декларації про відповідність, ім’я та посаду особи, яка її підписала, а також зазначення того, від імені і за дорученням кого така особа підписала декларацію про відповідність, підпис.

Додаток 5
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

1. Зображення знака відповідності технічним регламентам виконується згідно з формою, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 “Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 6, ст. 299).

2. Розмір знака відповідності технічним регламентам повинен становити не менше ніж 5 мм.

Допускається зменшення розміру знака відповідності технічним регламентам для виробів маленьких розмірів.

У разі зменшення або збільшення розміру знака відповідності технічним регламентам повинні бути дотримані пропорції його форми.

Додаток 6
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОДАЮТЬ ДЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ ВИРОБІВ ТА СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ЗГІДНО З ПУНКТАМИ 145 ТА 149-156 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ; КЛЮЧОВІ ДАНІ, ЯКІ НАДАЮТЬ ДО БАЗИ ДАНИХ UDI РАЗОМ ІЗ UDI-DI ЗГІДНО ІЗ ПУНКТАМИ 138-145 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ, ТА СИСТЕМА UDI

ЧАСТИНА А
ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОДАЮТЬ ДЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ ВИРОБІВ ТА СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ЗГІДНО З ПУНКТАМИ 145 ТА 149-156 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

Виробники або, коли застосовно, уповноважені представники та, коли застосовно, імпортери, повинні подати інформацію, зазначену в пункті 1 частини А цього додатку, і забезпечити, щоб інформація про їхні вироби, зазначена в пункті 2 частини А цього додатку, була повною, правильною і оновлювалась відповідною стороною.

1. Інформація щодо суб'єктів господарювання

1.1. тип суб'єкта господарювання (виробник, уповноважений представник або імпортер),

1.2. найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), адреса та контактні дані суб'єкта господарювання,

1.3. якщо інформацію від імені суб'єктів господарювання, зазначених у підпункті 1.1 цього пункту, подає інша особа, найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), адреса та контактні дані такої особи;

1.4. найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), адреса та контактні дані особи або осіб, відповідальних за дотримання регуляторних вимог, зазначених у пунктах 82-87 цього Технічного регламенту.

2. Інформація щодо виробу

2.1. основний UDI-DI;

2.2. тип, номер, дата закінчення терміну дії сертифіката, виданого призначеним органом, а також найменування та ідентифікаційний номер такого призначеного органу, посилання на інформацію, що міститься в сертифікаті і внесена призначеним органом в електронну систему призначених органів і сертифікатів;

2.3. клас ризику виробу;

2.4. повторно оброблений виріб одноразового використання (так/ні);

2.5. наявність речовин, які при використанні окремо вважалися б лікарським засобом, і найменування таких речовин;

2.6. наявність речовин, які при використанні окремо вважалися б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, і найменування таких речовин;

2.7. наявність тканин чи клітин людського походження або їх похідних (так/ні);

2.8. наявність тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних (так/ні);

2.9. якщо застосовно, ідентифікаційний номер клінічного дослідження чи дослідження, проведеного щодо виробу, або посилання на реєстрацію клінічного дослідження в електронній системі клінічних досліджень;

2.10. для виробів, перелічених у додатку 16, зазначення того, чи є цільове призначення виробу іншим ніж медичне призначення;

2.11. для виробів, спроектованих чи виготовлених іншою юридичною чи фізичною особою, як зазначено у пункті 55 цього Технічного регламенту, найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), адреса та контактні дані такої особи;

2.12. для виробів класу III чи виробів, які імплантують, резюме з безпечності та клінічної ефективності;

2.13. статус виробу (введений в обіг, виведений з обігу, відкликаний, ініційовані коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності).

ЧАСТИНА Б
КЛЮЧОВІ ДАНІ, ЯКІ НАДАЮТЬ ДО БАЗИ ДАНИХ UDI РАЗОМ ІЗ UDI-DI ЗГІДНО ІЗ ПУНКТАМИ 139-146 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

Виробник надає до бази даних UDI UDI-DI, а також таку інформацію щодо виробника і виробу:

1. кількість у варіанті (конфігурації) пакування;

2. основний UDI-DI, як зазначено у пунктах 142-145 цього Технічного регламенту, та будь-які додаткові UDI-DI;

3. спосіб контролю виготовлення виробу (дата закінчення терміну придатності чи дата виготовлення, номер партії, серійний номер);

4. якщо застосовно, "одиницю використання" UDI-DI (якщо UDI не промарковано на виробі на рівні "одиниці його використання", "одиниця використання" UDI-DI повинна бути присвоєна таким чином, щоб пов’язати використання виробу з пацієнтом);

5. найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), та адресу виробника (як зазначено на етикетці);

6. єдиний реєстраційний номер (SRN) виробника у електронній системі реєстрації суб’єктів господарювання, присвоєний згідно із пунктом 150 цього Технічного регламенту;

7. якщо застосовно, найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи),та адресу уповноваженого представника (як зазначено на етикетці);

8. код медичного виробу згідно з номенклатурою, як передбачено пунктом 126 цього Технічного регламенту;

9. клас ризику виробу;

10. якщо застосовно, найменування чи торгове найменування;

11. якщо застосовно, модель виробу, тип, довідкові дані чи номер за каталогом;

12. якщо застосовно, клінічний розмір (включаючи об’єм, довжину, калібр, діаметр);

13. додатковий опис виробу (необов’язково);

14. якщо застосовно, умови зберігання та/або поводження (як зазначено на етикетці чи в інструкціях із застосування);

15. якщо застосовно, додаткові торгові найменування виробу;

16. виріб марковано як виріб одноразового використання (так/ні);

17. якщо застосовно, максимальну кількість повторних використань;

18. виріб марковано як стерильний (так/ні);

19. необхідність стерилізації перед використанням (так/ні);

20. містить латекс (так/ні);

21. якщо застосовно, інформацію, марковану згідно із підпунктом 10.4.5. пункту 10 розділу II додатку 1;

22. посилання (URL) для отримання додаткової інформації, наприклад, електронних інструкцій із застосування (необов’язково);

23. якщо застосовно, критичні попередження чи протипоказання;

24. статус виробу (введений в обіг, виведений з обігу, відкликаний, ініційовані коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності).

ЧАСТИНА В
СИСТЕМА UDI

1. Терміни та визначення

Автоматична ідентифікація і збирання даних (AIDC)

AIDC – це технологія, яку використовують для автоматичного збирання даних. Технології AIDC включають штрих-коди, смарт-карти, біометрію та RFID.

Основний UDI-DI

Основний UDI-DI – це первинний ідентифікатор моделі виробу. Це DI, присвоєний на рівні одиниці використання виробу. Він є основним ключем до записів у базі даних UDI; посилання на нього включають у відповідні сертифікати і декларації про відповідність вимогам цього Технічного регламенту.

Одиниця використання DI

Одиниця використання DI слугує для встановлення зв’язку між виробом і пацієнтом у випадках, коли UDI не марковано на окремому виробі на рівні одиниці використання, наприклад, коли кілька одиниць одного виробу упаковані разом.

Виріб, який конфігурують

Виріб, який конфігурують — це виріб, що складається з декількох компонентів, які можуть бути зібрані виробником у декількох конфігураціях. Такі окремі компоненти можуть бути самостійними виробами.

До виробів, які конфігурують, належать системи комп’ютерної томографії (КТ), системи ультразвукових досліджень, системи анестезії, системи фізіологічного моніторингу, рентгенологічні інформаційні системи (РІС).

Конфігурація

Конфігурація – це комбінація елементів обладнання, як зазначено виробником, які працюють разом як виріб для досягнення цільового призначення. Така комбінація елементів може бути змінена, налаштована або адаптована для задоволення специфічних потреб.

Конфігурації включають, зокрема:

- гентрі, трубки, столи, консолі та інші елементи обладнання, які можуть бути конфігуровані/поєднані для виконання цільової функції в комп’ютерній томографії.

- дихальні апарати, дихальні контури, випаровувачі, поєднані для виконання цільової функції в анестезії.

UDI-DI

UDI-DI – це унікальний цифровий чи буквено-цифровий код, присвоєний моделі виробу, який використовують також як "ключ доступу" до інформації, що зберігається в базі даних UDI.

Читабельна для людини інтерпретація (HRI)

HRI – це інтерпретація символів даних, закодованих у носії UDI, яку може зчитувати людина.

Рівні пакування

Рівні пакування – це різні рівні пакування виробу, що містять певну кількість виробів, такі як картонна коробка або ящик.

UDI-PI

UDI-PI – це цифровий або буквено-цифровий код, що ідентифікує виробничу одиницю виробу.

Різні типи UDI-PI включають серійний номер, номер партії, ідентифікаційні дані програмного забезпечення і дату виготовлення, дату закінчення терміну придатності або обидві дати.

Радіочастотна ідентифікація (RFID)

RFID – це технологія, яка використовує зв’язок на основі радіохвиль для обміну даними між зчитувачем і електронною міткою, розміщеною на об’єкті, з метою ідентифікації.

Транспортні контейнери

Транспортний контейнер — це контейнер, можливість відстеження якого контролюється тим чи іншим специфічним процесом логістичної системи.

Унікальний ідентифікатор виробу UDI

UDI – це серія цифрових чи буквено-цифрових знаків, створена на основі прийнятих на міжнародному рівні стандартів ідентифікації та кодування виробів. Він дозволяє чітко ідентифікувати певний виріб на ринку. UDI складається з UDI-DI та UDI-PI.

Слово "унікальний" не передбачає виділення (серіалізацію) окремих виробничих одиниць.

Носій UDI

Носій UDI — це засіб передачі UDI з використанням AIDC та, якщо застосовно, HRI.

Носії UDI включають, між іншим, ID/лінійний штрих-код, 2D/матричний штрих-код, RFID.

2. Загальні вимоги

2.1. Нанесення UDI є додатковою вимогою, яка не замінює жодних інших вимог щодо нанесення знаків чи маркувань, встановлених у додатку 1.

2.2. Виробник повинен присвоювати унікальні UDI своїм виробам та управляти ними.

2.3. Лише виробник може розміщувати UDI на виробі чи його пакуванні.

2.4. Можуть бути використані лише стандарти кодування, передбачені органами видачі, призначеними відповідно до пункту 128 цього Технічного регламенту.

3. UDI

3.1. UDI повинен бути присвоєний самому виробу або його пакуванню. Наступні рівні пакування повинні мати свої власні UDI.

3.2. Вимога, зазначена у підпункті 3.1. цього пункту, не поширюється на транспортні контейнери. Наприклад, UDI не потрібно присвоювати логістичній одиниці; якщо надавач послуг охорони здоров'я замовляє кілька виробів із використанням UDI чи номера моделі окремих виробів, а виробник поміщає такі вироби в контейнер для транспортування або захисту індивідуально запакованих виробів, вимоги щодо UDI не поширюються на такий контейнер (логістичну одиницю).

3.3. UDI складається з двох частин: UDI-DI та UDI-PI.

3.4. На кожному рівні пакування повинен бути унікальний UDI-DI.

3.5. Якщо номер партії, серійний номер, ідентифікаційні дані програмного забезпечення або дата закінчення терміну придатності нанесені на етикетку, вони повинні бути частиною UDI-PI. Якщо на етикетці зазначена також дата виготовлення, її не потрібно включати в UDI-PI. Якщо на етикетці зазначена лише дата виготовлення, вона повинна використовуватися як UDI-PI.

3.6. Кожному компоненту, який вважають виробом і який доступний для продажу самостійно, повинен бути присвоєний окремий UDI, окрім випадків, коли компоненти є частиною виробу, який конфігурують, маркованого власним UDI.

3.7. Системам та процедурним наборам, як зазначено у пунктах 116-120 цього Технічного регламенту, повинен бути присвоєний їхній власний UDI, який повинен бути нанесений на них.

3.8. Виробник повинен присвоювати UDI виробу відповідно до вимог відповідного стандарту кодування.

3.9. Новий UDI-DI є обов'язковим у випадку внесення змін, які можуть призвести до неправильної ідентифікації виробу та/або до неоднозначності у його простежуваності; зокрема, новий UDI-DI є обов'язковим у випадку будь-яких змін в одному з таких елементів бази даних UDI:

1) найменуванні чи торговому найменуванні,

2) версії чи моделі виробу,

3) маркуванні як виробу одноразового використання,

4) стерильності пакування,

5) необхідності стерилізації перед використанням,

6) кількості виробів у пакуванні,

7) критичних попередженнях чи протипоказаннях: наприклад, містить латекс чи DEHP.

3.10. Виробники, які повторно пакують (перепаковують) та/або повторно маркують вироби своєю власною етикеткою, повинні зберігати відомості про UDI виробника оригінального виробу.

4. Носій UDI

4.1. Носій UDI (у форматі AIDC та HRI) повинен бути розміщений на етикетці або на самому виробі та на всіх наступних рівнях пакування виробу. До наступних рівнів пакування не належать транспортні контейнери.

4.2. Якщо розмір пакування одиниці використання суттєво обмежений, носій UDI може бути розміщений на наступному рівні пакування.

4.3. Для виробів одноразового використання класів I та IIa, упакованих і маркованих індивідуально, носій UDI не потрібно розміщувати на пакуванні, проте він повинен бути розміщений на наступному рівні пакування, наприклад, на картонній коробці, яка містить кілька індивідуально упакованих виробів. Разом із цим, якщо не передбачено, що надавач послуг охорони здоров’я матиме доступ до наступного рівня пакування, як у випадку надання медичної допомоги вдома, UDI повинен бути розміщений на пакуванні окремого виробу.

4.4. Для виробів, призначених виключно для роздрібної торгівлі, UDI-PI у форматі AIDC не потрібно наносити на пакування для точки продажу.

4.5. Коли носії AIDC, інші ніж носій UDI, є частиною маркування виробу, носій UDI має бути легко ідентифікованим.

4.6. Якщо використовують лінійні штрих-коди, UDI-DI та UDI-PI можуть бути об’єднані або не об’єднані у два або більше штрих-коди. Усі складові частини й елементи лінійного штрих-коду повинні бути помітні й ідентифіковані.

4.7. За наявності істотних обмежень у розміщенні і AIDC, і HRI на етикетці, обов’язковим повинен бути лише формат AIDC. Разом із цим, у випадку виробів, призначених для використання поза медичними закладами, таких як вироби для надання медичної допомоги вдома, HRI повинен бути розміщений на етикетці, навіть якщо в результаті цього не залишиться місця для AIDC.

4.8. Формат HRI повинен відповідати правилам органу видачі UDI.

4.9. Якщо виробник використовує технологію RFID, на етикетці повинен бути розміщений лінійний або 2D штрих-код згідно зі стандартами органу видачі.

4.10. У випадку виробів багаторазового використання носій UDI повинен бути розміщений на самому виробі. Носій UDI на виробах багаторазового

використання, що потребують очищення, дезінфекції, стерилізації або відновлення перед використанням наступним пацієнтом, повинен бути незмивним і читабельним після кожного процесу, який здійснюють для підготовки виробу до подальшого використання, протягом усього передбаченого строку служби виробу. Вимоги цього розділу не повинні застосовуватися до виробів у таких випадках:

1) будь-який тип безпосереднього маркування негативно вплине на безпечність чи ефективність виробу;

2) маркування не може бути нанесене безпосередньо на виріб, тому що це технологічно неможливо.

4.11. Носій UDI повинен бути читабельним при нормальному використанні виробу протягом його передбаченого строку служби.

4.12. Якщо носій UDI можна прочитати або, у випадку AIDC, відсканувати крізь пакування виробу, розміщувати носій UDI на пакуванні не потрібно.

4.13. У випадку окремих готових виробів, що складаються з декількох частин, які повинні бути з'єднані перед першим використанням, достатньо розмістити носій UDI лише на одній частині кожного виробу.

4.14. Носій UDI повинен бути розміщений таким чином, щоб доступ до AIDC був можливий при нормальних роботі або зберіганні.

4.15. Носії штрих-кодів, що містять UDI-DI та UDI-PI, можуть також містити дані, необхідні для експлуатації виробу або інші дані.

5. Загальні принципи бази даних UDI

5.1. База даних UDI повинна підтримувати використання всіх основних елементів даних бази даних UDI, зазначених у частині Б цього додатку.

5.2. Виробники відповідають за первинне надання ідентифікаційної інформації й інших елементів даних про виріб до бази даних UDI та їх оновлення у такій базі даних.

5.3. Повинні бути впроваджені відповідні методи/процедури валідації наданих даних.

5.4. Виробники повинні періодично верифікувати правильність усіх даних про вироби, введені ними в обіг, за винятком виробів, які більше не надають на ринку.

5.5. Наявність UDI-DI виробу в базі даних UDI не означає, що виріб відповідає вимогам цього Технічного регламенту.

5.6. База даних повинна дозволяти встановити зв’язок між усіма рівнями пакування виробу.

5.7. Дані щодо нових UDI-DI повинні бути доступні на момент введення виробу в обіг.

5.8. Виробники повинні оновлювати відповідні записи в базі даних UDI протягом 30 днів з моменту внесення змін в елемент, який не вимагає присвоєння нового UDI-DI.

5.9. У базі даних UDI ,за можливості, повинні застосовуватися визнані на міжнародному рівні стандарти надання та оновлення даних.

5.10. Інтерфейс користувача бази даних UDI повинен бути доступним державною та англійською мовою. Кількість полів для введення довільного тексту повинна бути мінімізована для зменшення обсягу перекладів.

5.11. Дані виробів, які більше не надають на ринку, повинні зберігатись в базі даних UDI.

6. Правила для певних типів виробів

6.1. Вироби, які імплантують:

6.1.1. Вироби, які імплантують, повинні бути ідентифіковані чи марковані UDI (UDI-DI + UDI-PI) за допомогою AIDC на їхньому найпершому рівні пакування (пакуванні одиниці).

6.1.2. UDI-PI повинен мати щонайменше такі характеристики:

1) серійний номер для активних виробів, які імплантують;

2) серійний номер чи номер партії для інших виробів, які імплантують.

6.1.3. UDI виробів, які імплантують, повинен бути ідентифікованим до імплантації.

6.2. Вироби багаторазового використання, які потребують очищення, дезінфекції, стерилізації або відновлення перед наступним використанням

6.2.1. UDI таких виробів повинен бути розміщений на виробі і бути легко прочитаним після кожної процедури підготовки виробу до наступного використання.

6.2.2. Характеристики UDI-PI, такі як номер партії або серійний номер, повинен визначати виробник.

6.3. Системи та процедурні набори, як зазначено у пунктах 116-120 цього Технічного регламенту

6.3.1. Фізична чи юридична особа, зазначена у пунктах 116-120 цього Технічного регламенту, повинна відповідати за ідентифікацію системи чи процедурного набору за допомогою UDI, включаючи UDI-DI та UDI-PI.

6.3.2. Носії UDI повинні бути розміщені або на самих виробах, які входять до складу системи чи процедурного набору, або на їхньому пакуванні.

Винятки:

1) на індивідуальних виробах одноразового використання, спосіб використання яких є загальновідомим особам, для використання якими вони призначені, та які входять до складу системи чи процедурного набору і не

призначені для індивідуального використання за межами такої системи чи процедурного набору, не потрібно розміщувати їхній власний носій UDI;

2) на виробах, які не повинні мати носія UDI на відповідному рівні пакування, не потрібно розміщувати носій UDI і при їх включенні в систему чи процедурний набір.

6.3.3. Розміщення носія UDI на системах чи процедурних наборах

1) Носій UDI системи чи процедурного набору, як правило, розміщують на зовнішній стороні пакування.

2) Носій UDI повинен бути читабельним або, у випадку використання AIDC, таким, який можна відсканувати, незалежно від того, розміщений він на зовнішній стороні пакування системи або процедурного набору чи всередині прозорого пакування.

6.4. Вироби, які конфігурують:

6.4.1. UDI повинен присвоюватися виробу, який конфігурують, загалом і повинен називатися UDI виробу, який конфігурують.

6.4.2. UDI-DI виробу, який конфігурують, повинен присвоюватися групам конфігурацій, а не кожній окремій конфігурації у групі. Група конфігурацій — це набір можливих конфігурацій для певного виробу, як описано в технічній документації.

6.4.3. UDI-PI виробу, який конфігурують, повинен присвоюватися кожному окремому виробу, який конфігурують.

6.4.4. Носій UDI виробу, який конфігурують, повинен розміщуватися на компоненті (вузлі), який із найменшою ймовірністю буде змінений протягом строку служби системи, і бути ідентифікованим як UDI виробу, який конфігурують.

6.4.5. Кожному компоненту, який вважають виробом і який є наявним у продажу окремо, повинен присвоюватися окремий UDI.

6.5. Програмне забезпечення виробів

6.5.1. Критерії присвоєння UDI

UDI повинен присвоюватися на системному рівні програмного забезпечення. Зазначена вимога поширюється лише на програмне забезпечення, яке є наявним у продажу окремо, та програмне забезпечення, яке є самостійним виробом.

Ідентифікаційні дані програмного забезпечення повинні вважатися механізмом контролю виробництва і бути відображені в UDI-PI.

6.5.2. Новий UDI-DI присвоюють за наявності модифікацій, які змінюють:

1) первинні характеристики ефективності;

2) безпечність чи цільове призначення програмного забезпечення;

3) інтерпретацію даних.

Такі модифікації включають нові чи змінені алгоритми, структури баз даних, операційні платформи, архітектуру або нові інтерфейси користувача, а також нові канали для функціональної сумісності.

6.5.3. Незначні ревізії програмного забезпечення вимагають нового UDI-PI і не вимагають нового UDI-DI.

Незначні ревізії програмного забезпечення зазвичай пов’язані з усуненням дефектів, підвищенням зручності користування, не пов’язаним із безпечністю, усуненням уразливості чи операційною ефективністю.

Незначні ревізії програмного забезпечення повинні ідентифікуватися спеціальною формою ідентифікації виробника.

6.5.4. Критерії розміщення UDI для програмного забезпечення

1) якщо програмне забезпечення надане на фізичному носії, наприклад, CD або DVD, на кожен рівень пакування повинен бути нанесений повний UDI у форматі, який легко може прочитати людина, та форматі AIDC. UDI, нанесений на фізичний носій, що містить програмне забезпечення, та його пакування, повинен бути ідентичним UDI, присвоєному системному програмному забезпеченню;

2) UDI повинен бути представлений на легкодоступному для користувача екрані в зручному для читання у текстовому форматі, такому як файл "about", або розміщений на стартовому екрані;

3) програмне забезпечення, яке не має інтерфейсу користувача, таке як проміжне програмне забезпечення для конвертації зображень, повинне дозволяти передавати UDI через прикладний програмний інтерфейс (API);

4) на електронних дисплеях програмного забезпечення повинна надаватися лише частина UDI, яку може прочитати людина. Зазначати UDI у форматі AIDC на електронних дисплеях, таких як меню "about", екран-заставка тощо, не потрібно;

5) формат UDI для програмного забезпечення, який може бути прочитаний людиною, повинен включати ідентифікатори програми (AI) стандарту, який використовують органи видачі, для надання користувачу допомоги в ідентифікації UDI і визначенні стандарту, використаного для створення UDI.

6.6. Індивідуальні вироби

6.6.1. Контактні лінзи

6.6.1.1. Стандартні контактні лінзи

UDI-DI призначається стандартним контактним лінзам, які мають однакову комбінацію параметрів конструкції контактних лінз, включаючи принаймні базову криву та діаметр («Master UDI-DI»).

На додаток до вимоги, викладеної в підпункті 3.9. пункту 3 цього додатку, новий Master UDI-DI повинен вимагатися кожного разу, коли відбувається зміна в комбінації параметрів конструкції, зазначених у пункті 1 цього додатку.

6.6.1.2. Виготовлення контактних лінз на замовлення

UDI-DI призначається виготовленим на замовлення контактним лінзам, які мають однакову комбінацію конструктивних параметрів контактних лінз, включаючи принаймні базову криву та діаметр («Master UDI-DI»).

На додаток до вимоги, викладеної в підпункті 3.9. пункту 3 цього додатку, новий Master UDI-DI повинен вимагатися кожного разу, коли відбувається зміна в комбінації параметрів конструкції, зазначених у пункті 1 цього додатку.

Додаток 7
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

СПЕЦІАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРИЗНАЧЕНИХ ОРГАНІВ

1. ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА БАЗОВІ ВИМОГИ

1.1. Правовий статус та організаційна структура

1.1.1. Кожен призначений орган повинен бути резидентом України.

1.1.2. Якщо призначений орган є юридичною особою, яка є частиною більшої організації, діяльність такої організації, а також її організаційна структура і управління та відносини з призначеним органом повинні бути чітко задокументовані. У таких випадках вимоги підпункту 1.2. цього пункту є застосовними як до призначеного органу, так і до організації, до якої він належить.

1.1.3. Якщо призначений орган повністю або частково володіє юридичними особами, державна реєстрація яких здійснена відповідно до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань», або якщо таким призначеним органом володіє інша юридична особа, тоді діяльність та відповідальність таких юридичних осіб, а також їхні правові та робочі взаємовідносини з призначеним органом, повинні чітко встановлюватися та документуватися. На персонал зазначених організацій, який здійснює діяльність з оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом, поширюється дія застосовних вимог цього Технічним регламенту.

1.1.4. Організаційна структура, розподіл обов’язків, структура підзвітності та функціонування призначеного органу повинні бути такими, щоб забезпечувати впевненість в конфіденційності роботи призначеного органу і результатах діяльності з оцінки відповідності, яку він здійснює.

1.1.5. Призначений орган повинен чітко документувати свою організаційну структуру і функції, обов’язки і повноваження свого вищого керівництва, а також іншого персоналу, який може впливати на ефективність роботи призначеного органу і результати його діяльності з оцінки відповідності.

1.1.6. Призначений орган повинен визначити серед вищого керівництва осіб, які мають спільні повноваження і несуть спільну відповідальність за:

1) надання належних ресурсів для забезпечення діяльності з оцінки відповідності;

2) розробку процедур і політик діяльності призначеного органу;

3) нагляд за впровадженням процедур, політик і систем управління якістю призначеного органу;

4) нагляд за фінансами призначеного органу;

5) діяльність призначеного органу та ухвалені ним рішення, зокрема контрактні угоди;

6) делегування повноважень зі здійснення певної діяльності персоналу та/або комітетам, за необхідності;

7) взаємодію з Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства, обов'язки щодо комунікації з Держлікслужбою, органами ринкового нагляду та іншими призначеними органами.

1.2. Незалежність та неупередженість

1.2.1. Призначений орган повинен бути третьою стороною, незалежною від виробника виробу, щодо якого він здійснює діяльність з оцінки відповідності. Призначений орган повинен бути незалежним також від будь-яких інших суб'єктів господарювання, заінтересованих у виробі, а також від будь-яких конкурентів виробника. Це не виключає можливості призначеного органу здійснювати діяльність з оцінки відповідності виробників-конкурентів.

1.2.2. Організація призначеного органу та управління ним повинні забезпечувати незалежність, об'єктивність і неупередженість його діяльності. Призначений орган повинен задокументувати і впровадити структуру і процедури для забезпечення неупередженості та просування і застосування принципів неупередженості по всій своїй організації, серед свого персоналу та в діяльності з оцінки. Зазначені процедури повинні забезпечувати виявлення, розслідування та вирішення будь-яких випадків, пов'язаних із конфліктами інтересів, зокрема участю в наданні консультаційних послуг у сфері виробів перед працевлаштуванням у призначеному органі. Розслідування, його результати і ухвалене за його результатами рішення повинні бути задокументовані.

1.2.3. Призначений орган, його вище керівництво та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, не повинні:

1) бути розробником, виробником, постачальником, покупцем, власником або стороною, відповідальною за встановлення чи обслуговування виробів, які вони оцінюють, або уповноваженим представником будь-якої із зазначених сторін. Це обмеження не виключає можливості придбання і використання оцінених виробів, необхідних для роботи призначеного органу та здійснення оцінки відповідності, або використання таких виробів для особистих цілей;

2) брати участь у розробці, виготовленні чи конструюванні, реалізації, монтажі, використанні чи обслуговуванні виробів, щодо яких вони призначені, або представляти будь-яку зі сторін, яка бере участь у цій діяльності;

3) брати участь у будь-якій діяльності, яка може суперечити незалежності їхніх рішень або їхній доброчесності в діяльності з оцінки відповідності, для виконання якої вони призначені;

4) пропонувати чи надавати послуги, які можуть ставити під загрозу впевненість у їхній незалежності, неупередженості або об’єктивності. Зокрема, вони не повинні надавати консультаційні послуги виробнику, його уповноваженому представнику, постачальнику або комерційному конкуренту щодо проектування, розробки, конструювання, реалізації або обслуговування виробу чи процесів, які вони оцінюють; та

5) бути пов’язаною з організацією, яка надає консультаційні послуги, як зазначено в підпункті 4 підпункту 1.2.3. підпункту 1.2. пункту 1 цього додатку. Зазначене обмеження не виключає можливості проведення загальних навчальних заходів, які не спрямовані на конкретного клієнта і стосуються регулювання виробів чи відповідних стандартів.

1.2.4. Участь у наданні консультаційних послуг у сфері виробів перед працевлаштуванням у призначеному органі має бути повністю задокументована під час працевлаштування, а потенційні конфлікти інтересів повинні відстежуватися та врегульовуватися згідно з цим додатком. Персонал, який був працевлаштований певним клієнтом або надавав консультаційні послуги у сфері виробів певному клієнту перед працевлаштуванням у призначеному органі, не повинен призначатися для здійснення діяльності з оцінки відповідності зазначеного клієнта чи компаній, що належать до його групи, протягом трьох років.

1.2.5. Повинна бути гарантована неупередженість призначених органів, їхнього вищого керівництва та персоналу, який займається оцінкою. Оплата праці вищого керівництва та персоналу, який займається оцінкою, призначеного органу, а також субпідрядників, які беруть участь у діяльності з оцінки, не повинна залежати від результатів оцінки. Призначені органи повинні оприлюднювати декларації про відсутність конфлікту інтересів їхнього вищого керівництва.

1.2.6. Якщо призначений орган належить юридичній особі публічного права, повинна бути забезпечена й задокументована незалежність і відсутність конфлікту інтересів між Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства, та/або МОЗ з одного боку і призначеним органом з іншого боку.

1.2.7. Призначений орган повинен забезпечувати і документувати, що діяльність його дочірніх підприємств чи субпідрядників або будь-яких інших пов’язаних органів/осіб, зокрема його власників, не впливає на незалежність, неупередженість або об’єктивність його діяльності з оцінки відповідності.

1.2.8. Призначений орган повинен діяти відповідно до набору послідовних, справедливих та обґрунтованих умов і положень, зважаючи на інтереси малих і середніх підприємництв в частині вартості послуг.

1.2.9. Вимоги, встановлені цим розділом, не виключають можливості обміну технічною інформацією і регуляторними керівними положеннями (настановами) між призначеним органом і виробником, який подав заяву про проведення оцінки відповідності.

1.3. Конфіденційність

1.3.1. Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, які забезпечують факт дотримання його персоналом, комітетами, дочірніми підприємствами, субпідрядниками та будь-якими пов’язаними з ними органами або персоналом третіх сторін конфіденційності інформації, яка була надана в їх розпорядження протягом виконання ними заходів з оцінки відповідності, окрім випадку, коли таке розголошення вимагається законодавством України у сфері інформації, доступу до публічної інформації та захисту персональних даних.

1.3.2. Персонал призначеного органу повинен зберігати професійну таємницю при виконанні своїх завдань згідно з цим Технічним регламентом, за винятком випадків розкриття її Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства, та органами ринкового нагляду. Права власності повинні бути захищені. Призначений орган повинен мати задокументовані процедури щодо дотримання вимог цього розділу.

1.4. Відповідальність

1.4.1. Призначені органи повинні укласти договір страхування відповідальності перед третіми особами на час здійснення діяльності призначеного органу.

1.4.2. Обсяг і загальна фінансова вартість страхування відповідальності повинні відповідати рівню та географічному охопленню діяльності призначеного органу та бути пропорційними ризику виробів, сертифікованих призначеним органом. Страхування відповідальності охоплює випадки, коли призначений орган може бути зобов’язаний відкликати, обмежити або призупинити дію сертифікатів.

1.5. Фінансові вимоги

Призначений орган повинен мати у своєму розпорядженні фінансові ресурси, необхідні для здійснення його діяльності з оцінки відповідності у межах сфери його призначення та пов’язаних ділових операцій. Він повинен задокументувати та надати підтвердження свого фінансового стану та довготермінової економічної стійкості з урахуванням, у відповідних випадках, будь-яких специфічних обставин на початковому етапі роботи.

1.6. Участь у координаційній діяльності

1.6.1. Призначений орган повинен брати участь у будь-якій відповідній діяльності зі стандартизації та у діяльності міжсекторальної групи призначених органів, згаданої у пунктах 189-198 цього Технічного регламенту, або забезпечити, щоб його персонал, який здійснює оцінку та приймає рішення, був поінформований про всі відповідні законодавчі акти, нормативно-правові акти, настанови (керівні документи) та документи з належної практики, прийняті в рамках цього Технічного регламенту.

1.6.2. Призначений орган повинен враховувати настанови (керівні документи) та документи з належної практики.

2. ВИМОГИ ЩОДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

2.1. Призначений орган повинен створити, задокументувати і впровадити систему управління якістю, що відповідає характеру, сфері та масштабу його діяльності з оцінки відповідності, здатна забезпечувати підтримання й демонструвати послідовне виконання вимог цього Технічного регламенту, функціонування такої системи управління якістю та здійснювати управління нею.

2.2. Система управління якістю призначеного органу повинна охоплювати щонайменше таке:

- структуру і документацію системи управління, зокрема політики й цілі його діяльності;
- політики щодо розподілу діяльності та відповідальності персоналу;
- процеси оцінки і прийняття рішень відповідно до завдань, обов'язків та ролей персоналу і вищого керівництва;
- планування, проведення, оцінювання і, за необхідності, адаптацію процедур оцінки відповідності;
- контроль документації;
- контроль записів;
- аналіз з боку керівництва;
- внутрішні аудити;
- коригувальні й запобіжні дії;
- скарги і апеляції; та
- безперервне навчання.

Якщо використовують документи різними мовами, призначений орган повинен забезпечити і проконтролювати, щоб вони мали однаковий зміст.

2.3. Вище керівництво призначеного органу повинне забезпечити факт повного розуміння, реалізації та підтримки системи з управління якістю всередині всієї організаційної структури призначеного органу, включаючи його дочірні підприємства та субпідрядників, залучених до процедур оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом.

2.4. Призначений орган повинен вимагати від усього персоналу офіційного прийняття на себе обов'язків шляхом підпису або еквівалентного підтвердження дотримання ним процедур, визначених призначеним органом. Зазначене зобов'язання повинне охоплювати аспекти, які стосуються конфіденційності й незалежності від комерційних та інших інтересів, а також будь-яких поточних чи минулих зв'язків із клієнтами. Від персоналу повинне вимагатися заповнення письмових заяв про дотримання принципів конфіденційності, незалежності та неупередженості.

3. ВИМОГИ ЩОДО РЕСУРСІВ

3.1. Загальні вимоги

3.1.1. Призначені органи повинні бути у змозі виконувати всі завдання, покладені на них за цим Технічним регламентом, із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної компетентності у відповідній сфері, незалежно від того, чи виконує ці завдання сам призначений орган, чи інші сторони від його імені і під його відповідальність.

Зокрема, призначені органи повинні мати необхідний персонал й обладнання, засоби та компетенції, необхідні для належного виконання технічних, наукових та адміністративних завдань, передбачених у рамках діяльності з оцінки відповідності, для виконання якої вони призначені, або мати доступ до такого обладнання, засобів та компетенцій.

Така вимога передбачає, що в будь-який час і для будь-якої процедури оцінки відповідності та кожного типу виробів, щодо яких орган був призначений, він має у постійному розпорядженні адміністративний, технічний та науковий персонал, який має досвід і знання щодо відповідних виробів і відповідних технологій. Кількість такого персоналу повинна бути достатньою для виконання призначеним органом завдань з оцінки відповідності, зокрема оцінка медичних функцій, клінічних оцінювань та оцінювання ефективності й безпечності виробів, щодо яких він був призначений, із урахуванням вимог цього Технічного регламенту, зокрема тих, що встановлені в додатку 1.

Сукупна компетенція призначеного органу повинна дозволяти йому оцінювати види виробів, щодо яких він призначений. Призначений орган повинен мати достатню внутрішню компетентність для критичного оцінювання аналізу, проведеного зовнішніми експертами. Завдання, виконання яких призначений орган не може доручати субпідрядникам, визначені в підпункті 4.1. пункту 4 цього додатку.

Персонал, що бере участь в управлінні діяльністю призначеного органу з оцінки відповідності виробів, повинен мати відповідні знання для створення та управління системою для відбору персоналу, відповідального за оцінку і підтвердження, перевірки його компетенції, його допуску і розподілу його завдань, для організації його первинного та безперервного навчання, визначення його обов’язків і моніторингу такого персоналу з метою забезпечення компетентного виконання ним завдань, які на нього покладені.

Призначений орган повинен визначити щонайменше одну особу зі свого вищого керівництва, на яку буде покладено загальну відповідальність за всю діяльність з оцінки відповідності виробів.

3.1.2. Призначений орган повинен забезпечити, щоб персонал, який бере участь у діяльності з оцінки відповідності, підтримував свою кваліфікацію й експертні знання шляхом впровадження системи обміну досвідом, безперервного навчання та освітніх програм.

3.1.3. Призначений орган повинен чітко документувати обсяг і межі обов’язків й відповідальності, а також рівень повноважень персоналу, зокрема

субпідрядників і зовнішніх експертів, які беруть участь у діяльності з оцінки відповідності, а також надавати такому персоналу відповідну інформацію.

3.2. Кваліфікаційні критерії щодо персоналу

3.2.1. Призначений орган повинен встановити і задокументувати критерії кваліфікації і процедури для відбору та уповноваження осіб, які беруть участь у діяльності з оцінки відповідності, зокрема щодо знань, досвіду та інших необхідних компетенцій, а також необхідного первинного і безперервного навчання. Такі критерії кваліфікації повинні охоплювати різні функції у процесі оцінки відповідності, такі як аудит, оцінювання чи випробування виробу, перевірка технічної документації, прийняття рішень, а також вироби, технології та сфери, такі як біологічна сумісність, стерилізація, тканини і клітини людського і тваринного походження та клінічне оцінювання, що належать до сфери призначення.

3.2.2. Критерії кваліфікації, зазначені у підпункті 3.2.1. підпункту 3.2. пункту 3 цього додатку, повинні відповідати сфері призначення призначеного органу, із забезпеченням достатньої деталізації кваліфікацій, необхідних у межах сфери призначення.

Повинні бути визначені спеціальні критерії кваліфікації щонайменше для оцінювання:

- доклінічного оцінювання,
- клінічного оцінювання,
- тканин і клітин людського та тваринного походження,
- функціональної безпечності,
- програмного забезпечення,
- пакування,
- виробів, невід’ємною частиною яких є лікарський засіб,
- виробів, що складаються з речовин чи поєднань речовин, які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, та
- різних видів процесів стерилізації.

3.2.3. Персонал, відповідальний за визначення кваліфікаційних критеріїв і допуск іншого персоналу до здійснення певної діяльності з оцінки відповідності, повинен бути штатним персоналом призначеного органу і не може бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. Такий персонал повинен мати підтверджений рівень знань та досвіду в усіх сферах щодо:

- законодавства та відповідних настанов (керівних документів) стосовно виробів;
- процедур оцінки відповідності, встановлених цим Технічним регламентом;

- широкої бази знань про технології виготовлення виробів, а також щодо проектування і виготовлення виробів;

- системи управління якістю призначеного органу, пов’язаних процедур та необхідних критеріїв кваліфікації;

- відповідної підготовки персоналу, що бере участь у діяльності з оцінки відповідності виробів;

- належного досвіду оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом або раніше застосовного законодавства у призначеному органі.

3.2.4. Призначений орган повинен мати в своєму постійному розпорядженні достатню кількість персоналу з відповідними клінічними експертними знаннями, і, за можливості, такий персонал повинен бути штатним персоналом призначеного органу. Такий персонал повинен бути інтегрований у процес оцінки та прийняття рішень призначеним органом для:

- визначення необхідності участі фахівців в аналізі клінічного оцінювання, яке надано виробником, а також визначення експертів із належною кваліфікацією;

- належної підготовки зовнішніх клінічних експертів щодо вимог цього Технічного регламенту, загальних специфікацій (CS), настанов (керівних положень) та національних стандартів, а також забезпечення повної поінформованості зовнішніх клінічних експертів про умови й наслідки проведеної ними оцінки та наданих ними рекомендацій;

- забезпечення можливості вивчати і оспорювати з наукової точки зору клінічні дані в рамках будь-якого клінічного оцінювання та інших пов’язаних клінічних досліджень, і належним чином скеровувати зовнішніх клінічних експертів у процесі аналізу клінічного оцінювання, представленого виробником;

- забезпечення можливості оцінювати з наукової точки зору і, за необхідності, оскаржувати представлене клінічне оцінювання, а також результати аналізу клінічного оцінювання виробника, яке проведено зовнішніми клінічними експертами;

- забезпечення можливості підтверджувати порівнянність і узгодженість аналізу клінічних оцінювань, проведеного клінічними експертами;

- забезпечення можливості провести аналіз клінічного оцінювання виробника і висновку клінічного оцінювання, наданого зовнішнім експертом, а також надання рекомендацій особі, яка приймає рішення в призначеному органі; та

- забезпечення можливості складати звіти та записи (протоколи), які демонструють факт належного виконання ними заходів з оцінки відповідності.

3.2.5. Персонал, відповідальний за проведення перевірок, пов’язаних із продукцією (спеціалісти з перевірки продукції), таких як перевірка технічної документації чи експертиза типу, зокрема таких аспектів як клінічне оцінювання,

біологічна безпечність, стерилізація, валідація програмного забезпечення, повинен мати всі зазначені нижче підтверджені кваліфікації:

- навчання в університеті або рівноцінну кваліфікацію у відповідній сфері, такій як медицина, фармація, інженерія або інші відповідні дисципліни;

- чотири роки професійного досвіду роботи у сфері медичних виробів або пов'язаної діяльності, такої як виробництво, аудит чи дослідження, з яких два роки – у сфері проектування, виробництва, випробування або використання виробів чи технологій, які підлягають оцінці, чи пов'язані з науковими аспектами, які підлягають оцінюванню;

- знання законодавства щодо виробів, зокрема загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1;

- належне знання національних стандартів, загальних специфікацій (CS) та настанов (керівних документів) і досвід роботи з ними;

- належне знання управління ризиками, пов'язаних стандартів і настанов (керівних документів) щодо виробів, а також досвід у зазначеній сфері;

- належні знання і досвід у сфері клінічного оцінювання;

- належне знання виробів, які він оцінює;

- належні знання і досвід у сфері процедур оцінки відповідності, встановлених у додатках 9–11, зокрема тих аспектів таких процедур, за які він відповідає, а також наявність права на здійснення зазначених оцінювань;

- вміння складати протоколи і звіти, що демонструють здійснення відповідної діяльності з оцінки відповідності належним чином.

3.2.6. Персонал, відповідальний за проведення аудитів систем управління якістю виробників (аудитори на місцях), повинен мати всі зазначені нижче підтверджені кваліфікації:

- офіційний документ про успішне завершення навчання в університеті або рівноцінну кваліфікацію у відповідній сфері, такій як медицина, фармація, інженерія або інші відповідні дисципліни;

- чотири роки професійного досвіду роботи у сфері медичних виробів або пов'язаної діяльності, такої як виробництво, аудит чи дослідження, з яких два роки – у сфері управління якістю;

- належне знання законодавства про вироби, а також національних стандартів, загальних специфікацій (CS) та настанов (керівних документів);

- належне знання управління ризиками, пов'язаних стандартів і настанов (керівних документів) щодо виробів, а також досвід у зазначеній сфері;

- належне знання систем управління якістю та пов'язаних стандартів і настанов (керівних документів);

- належні знання і досвід у сфері процедур оцінки відповідності, встановлених у додатках 9–11, зокрема тих аспектів таких процедур, за які він відповідає, а також наявність права на здійснення зазначених аудитів;

- підготовка у сфері технік аудиту, що дозволяє критично оцінювати системи управління якістю;

- вміння складати протоколи і звіти, що демонструють здійснення відповідної діяльності з оцінки відповідності належним чином.

3.2.7. Персонал, на який покладена загальна відповідальність за проведення остаточних перевірок та прийняття рішень щодо сертифікації, повинен бути штатним персоналом призначеного органу і не може бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. Такий персонал у сукупності повинен мати підтверджені знання і всебічний досвід щодо всього зазначеного нижче:

- законодавства про вироби і відповідних настанов (керівних документів);

- оцінки відповідності виробів згідно з цим Технічним регламентом;

- відповідної кваліфікації, досвіду та експертних знань, необхідних для оцінки відповідності виробів;

- широкої бази знань про технології виробів, зокрема достатній досвід оцінки відповідності виробів, з метою сертифікації, індустрію медичних виробів, а також проектування і виготовлення виробів;

- системи управління якістю призначеного органу, пов’язаних із нею процедур і необхідних кваліфікацій залученого персоналу;

- вміння складати протоколи і звіти, що демонструють здійснення діяльності з оцінки відповідності належним чином.

3.3. Документація щодо кваліфікації, підготовки та уповноваження персоналу

3.3.1. Призначений орган повинен мати процедуру для повного документування кваліфікації кожного зі своїх співробітників, який бере участь у діяльності з оцінки відповідності, а також його відповідності кваліфікаційним критеріям, зазначеним у підпункті 3.2. пункту 3 цього додатку. Якщо, у виняткових випадках, відповідність певних співробітників критеріям кваліфікації, визначеним у підпункті 3.2. пункту 3 цього додатку, не може бути повністю підтверджена, призначений орган повинен надати Міністерству економіки, довкілля та сільського господарства обґрунтування їх уповноваження на виконання діяльності з оцінки відповідності.

3.3.2. Для усього персоналу, зазначеного у підпунктах 3.2.3.–3.2.7. підпункту 3.2. пункту 3 цього додатку, призначений орган повинен створити та оновлювати:

- матрицю з описом повноважень та відповідальності персоналу в рамках діяльності з оцінки відповідності;

- записи, що демонструють наявність необхідних знань і досвіду для здійснення діяльності з оцінки відповідності, до якої такий персонал допущено. Такі записи повинні містити обґрунтування визначення сфери відповідальності кожного співробітника, що займається оцінкою, а також інформацію про діяльність з оцінки відповідності, здійснену кожним із них.

3.4. Субпідрядники та зовнішні експерти

3.4.1. Призначені органи можуть, без обмеження положень підпункту 3.2. пункту 3 цього додатку, доручати виконання певних чітко визначених частин діяльності з оцінки відповідності субпідрядникам. Передача на субпідряд всієї діяльності з проведення аудитів систем управління якістю чи перевірок, пов’язаних із виробами, не дозволена; однак субпідрядники і зовнішні аудитори та експерти, які працюють від імені та за дорученням призначеного органу, можуть виконувати певні складові частини такої діяльності. Призначений орган повинен нести цілковиту відповідальність за можливість належного підтвердження компетенції субпідрядників і експертів у виконанні певних завдань, за прийняття рішень на підставі оцінювання субпідрядника, а також за роботу, виконану субпідрядниками й експертами від його імені.

Призначені органи не можуть доручати субпідрядникам таку діяльність:

- перевірку кваліфікацій та моніторинг роботи зовнішніх експертів;

- діяльність з аудиту і сертифікації, якщо субпідрядник є організацією з аудиту чи сертифікації;

- доручення виконання певної діяльності з оцінки відповідності зовнішнім експертам;

- остаточну перевірку та прийняття рішень.

3.4.2. Якщо призначений орган доручає виконання певної діяльності з оцінки відповідності організації чи фізичній особі, він повинен мати політику, в якій описані умови, за яких можливий субпідряд, а також забезпечити, щоб:

- субпідрядник відповідав вимогам, зазначеним у цьому додатку;

- субпідрядники та зовнішні експерти не передоручали виконання робіт іншим організаціям чи персоналу;

- фізична чи юридична особа, яка подала заяву про проведення оцінки відповідності, була поінформована про вимоги, зазначені в абзацах другому та третьому цього підпункту.

Будь-який субпідряд чи консультації з зовнішнім персоналом повинні бути належним чином задокументовані, не повинні передбачати участі посередників, а також повинні бути оформлені в письмовій угоді, що регулює, серед іншого, питання конфіденційності та конфлікту інтересів. Призначений орган повинен нести цілковиту відповідальність за завдання, які виконуються субпідрядником.

3.4.3. Якщо призначений орган залучає субпідрядників чи зовнішніх експертів у процес оцінки відповідності, особливо інноваційних виробів чи

технологій, він повинен мати достатню внутрішню компетентність щодо кожної сфери, щодо якої він призначений, для належного управління процесом оцінки відповідності загалом, перевірки правильності й чинності висновків експертів та прийняття рішень стосовно сертифікації.

3.5. Моніторинг компетентності, навчання та обміном досвідом

3.5.1. Призначений орган повинен запровадити процедури для первинного оцінювання й постійного моніторингу компетентності, діяльності з оцінки відповідності та роботи всього внутрішнього і зовнішнього персоналу, що бере участь в оцінці відповідності.

3.5.2. Призначені органи повинні регулярно перевіряти компетентність свого персоналу, визначати необхідність у навчанні та складати план навчання, необхідний для підтримання необхідного рівня кваліфікації і знань кожного співробітника. Такі перевірки повинні щонайменше підтверджувати, що персонал:

- знає чинне законодавство, яке стосується виробів, відповідні національні стандарти, загальні специфікації (CS), настанови (керівні документи) і результати скоординованої діяльності, зазначеної в підпункті 1.6. пункту 1 цього додатку;

- бере участь в обміні досвідом на внутрішньому рівні та програмі безперервного навчання, яка зазначена у підпункті 3.1.2. підпункту 3.1. пункту 3 цього додатку.

4. ВИМОГИ ЩОДО ПРОЦЕСІВ

4.1. Загальні вимоги

Призначений орган повинен мати задокументовані процеси і достатньо докладні процедури для здійснення кожного виду діяльності з оцінки відповідності, щодо якого він призначений, зокрема окремих етапів, починаючи з діяльності, що передує поданню заяви, і закінчуючи прийняттям рішень і наглядом, з урахуванням, за необхідності, відповідної специфіки виробів.

Виконання вимог, встановлених у підпунктах 4.3., 4.4., 4.7. та 4.8. пункту 4 цього додатку, повинне відбуватися в рамках внутрішньої діяльності призначених органів, і не може бути передане субпідряднику.

4.2. Цінові пропозиції призначеного органу та діяльність, що передує поданню заяви

Призначений орган повинен:

1) оприлюднити доступний для громадськості опис процедури подання заяви, за допомогою якої виробник може отримати його сертифікат. У такому описі повинно бути зазначено, якими мовами може бути подана документація і надана будь-яка пов’язана кореспонденція;

2) мати задокументовані процедури та задокументовану детальну інформацію щодо вартості, яка підлягає сплаті за певну діяльність з оцінки

відповідності, та будь-яких інших фінансових умов, пов’язаних із діяльністю призначених органів;

3) мати задокументовані процедури рекламування своїх послуг з оцінки відповідності. Такі процедури повинні забезпечувати, щоб реклама чи промоція (діяльність із просування на ринок) органу жодним чином не передбачала і не наводила на припущення про те, що оцінка відповідності певним призначеним органом забезпечить виробникам швидший доступ до ринку або буде швидшим, простішим чи менш вимогливим, ніж у інших призначених органів;

4) мати задокументовані процедури, що вимагають перевірки інформації, наданої на етапі, що передує поданню заяви, зокрема демонстрація того, що на продукцію поширюється дія цього Технічного регламенту та його класу, перед наданням виробнику будь-якої цінової пропозиції щодо певної процедури оцінки відповідності;

5) забезпечувати, щоб усі контракти, пов’язані з діяльністю з оцінки відповідності цьому Технічному регламенту, були укладені безпосередньо між виробником та призначеним органом, а не з будь-якою іншою організацією.

4.3. Розгляд заяви та контракт

Призначений орган повинен вимагати подання офіційної заяви, підписаної виробником чи уповноваженим представником, яка містить усю інформацію і декларації виробника, необхідні для відповідної оцінки відповідності, як зазначено в додатках 9–11.

Контракт між призначеним органом і виробником повинен бути укладений у формі письмової угоди, підписаної обома сторонами. Він повинен зберігатись призначеним органом. Такий контракт повинен містити чіткі умови та обов’язки, які дозволяють призначеному органу діяти відповідно до вимог цього Технічного регламенту, зокрема обов’язок виробника інформувати призначений орган щодо звітів за результатами спостереження за виробами (vigilance), право призначеного органу призупинити, обмежити або припинити дію виданих сертифікатів та обов’язок призначеного органу виконувати свої зобов’язання щодо інформування.

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для розгляду заяв, які охоплюють:

1) повноту таких заяв щодо вимог, встановлених у рамках обраної процедури оцінки відповідності, як зазначено у відповідному додатку, за якою буде проводитись оцінка;

2) перевірку віднесення продукції, зазначеної у таких заявах, до виробів згідно з цим Технічним регламентом, та їхню класифікацію;

3) перевірку правильності застосування обраних заявником процедур оцінки відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту;

4) здатність призначеного органу оцінити заяву згідно з його сферою призначення, та

5) наявність достатніх і відповідних ресурсів.

Результат розгляду кожної заяви повинен бути задокументований. Інформація про відхилення або анулювання заяв повинна вноситись до електронної системи, зазначеної у пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, та бути доступною іншим призначеним органам.

4.4. Розподіл ресурсів

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для забезпечення здійснення всієї діяльності з оцінки відповідності персоналом, який має належні повноваження і кваліфікації, а також достатній досвід в оцінці виробів, відповідних систем, процесів і пов’язаної документації, які підлягають оцінці відповідності.

Для кожної заяви призначений орган повинен визначити необхідні ресурси та одну особу, відповідальну за забезпечення проведення оцінки відповідності згідно з відповідними процедурами та використання для виконання кожного завдання в ході оцінювання відповідних ресурсів, зокрема персоналу. Розподіл завдань, які мають бути виконані у ході оцінки відповідності, та будь-які подальші зміни в такому розподілі повинні бути задокументовані.

4.5. Діяльність з оцінки відповідності

4.5.1. Загальні вимоги

Призначений орган і його персонал повинні здійснювати діяльність з оцінки відповідності із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної технічної та наукової компетентності у відповідних сферах. Призначений орган повинен мати досвід, обладнання та задокументовані процедури, достатні для здійснення діяльності з оцінки відповідності, щодо якої він призначений, з урахуванням відповідних вимог, визначених у додатках 9–11, та зокрема вимог щодо:

- належного планування виконання кожного окремого проекту,

- формування складу груп з оцінки таким чином, щоб були забезпечені достатній досвід щодо відповідних технологій, об’єктивність і незалежність, а також ротація членів групи з оцінювання через відповідні проміжки часу,

- обґрунтування встановлення термінів виконання діяльності з оцінки відповідності,

- оцінювання технічної документації виробника і рішень, ухвалених ним для забезпечення відповідності вимогам, встановленим в додатку 1,

- перегляду процедур та документації виробника, які стосуються оцінювання доклінічних аспектів,

- перегляду процедур та документації виробника, які стосуються клінічного оцінювання,

- вивчення взаємодії між процесом управління ризиками виробника, їх оцінкою, аналізом доклінічного і клінічного оцінювання, а також оцінювання

їхньої достатності для демонстрації відповідності застосовним вимогам додатку 1,

- виконання "спеціальних процедур", вказаних у підпунктах 5.2.-5.4. пункті 5 розділу II додатку 9,

- у випадку виробів класу IIa або IIb, оцінювання технічної документації обраних репрезентативних виробів,

- планування і періодичного проведення відповідних наглядових аудитів і оцінювань, проведення або запитування певних випробувань для перевірки належного функціонування системи управління якістю, а також проведення аудитів на місці без попередження,

- відбору виробів, перевірки відповідності виробу виробника технічній документації; такі вимоги повинні включати визначення відповідних критеріїв відбору зразків і процедур випробувань, що передує відбору,

- оцінювання і перевірки дотримання виробником вимог відповідних додатків.

У відповідних випадках призначений орган повинен враховувати наявні загальні специфікації (CS), настанови (керівні документи) та документи щодо належної практики, а також національні стандарти, навіть якщо виробник не заявляє про свою відповідність викладеним у них вимогам.

4.5.2. Аудит системи управління якістю

1) У рамках оцінки системи управління якістю призначений орган перед аудитом і згідно зі своїми задокументованими процедурами повинен:

- оцінити документацію, подану згідно з відповідним додатком про оцінку відповідності, скласти програму аудиту, в якій будуть чітко визначені кількість і послідовність дій, необхідних для демонстрації повноти охоплення системи управління якістю виробника та визначення її відповідності вимогам цього Технічного регламенту;

- визначити зв’язки та розподіл обов’язків між різними виробничими дільницями виробника, відповідних постачальників та/або субпідрядників виробника, а також розглянути необхідність проведення окремого аудиту будь-якого із зазначених постачальників, субпідрядників або і тих, і інших;

- чітко визначити для кожної аудиторської перевірки, включеної до програми аудиту, цілі, критерії та предмет аудиту, а також скласти план аудиту, який належним чином охоплює та враховує специфічні вимоги до відповідних виробів, технологій та процесів;

- для виробів класу IIa та класу IIb скласти та оновлювати план відбору зразків для оцінки технічної документації, як зазначено в додатках 2 та 3, із охопленням ряду відповідних виробів, зазначеного у заяві виробника. Такий план повинен забезпечувати охоплення вибіркою усього ряду виробів, що підпадають під дію відповідного сертифіката, протягом терміну дії такого сертифіката, та

- відібрати і призначити персонал із відповідними кваліфікацією та допуском для проведення аудитів. Відповідні ролі, обов'язки та повноваження членів групи повинні бути чітко визначені й задокументовані.

2) Згідно із складеною програмою аудиту, призначений орган повинен відповідно до своїх задокументованих процедур:

- провести аудит системи управління якістю виробника для перевірки забезпечення такою системою управління якістю відповідності охоплених виробів певним положенням цього Технічного регламенту, застосовним до них на кожному етапі, від проектування до остаточного контролю якості й постійного нагляду, а також визначити, чи дотримані вимоги цього Технічного регламенту;

- на основі відповідної технічної документації та для визначення відповідності виробника вимогам, зазначеним у відповідній процедурі оцінки відповідності, провести перевірку й аудит процесів і підсистем виробника, зокрема для:

  - проектування і розробки,
  - контролю виробництва та процесів,
  - документації на продукцію,
  - засобів контролю закупівель, зокрема верифікації придбаних виробів,
  - коригувальних і запобіжних дій, зокрема постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), та
  - постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF),

- провести огляд та аудит вимог і положень, прийнятих виробником, зокрема тих, що пов'язані з виконанням загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1;

- відбір документації повинен здійснюватися таким чином, щоб відображати ризики, пов'язані з використанням виробу за цільовим призначенням, складність технологій виробництва, асортимент і класи виготовлених виробів, а також будь-яку наявну інформацію, отриману за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance);

- якщо це не передбачено програмою аудиту, провести аудит контролю процесів на об'єктах постачальників виробника, якщо відповідність готового виробу істотно залежить від діяльності постачальників, зокрема якщо виробник не може підтвердити наявність достатнього контролю своїх постачальників,

- провести оцінку технічної документації на основі плану її відбору з урахуванням положень підпунктів 4.5.4. та 4.5.5. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку щодо доклінічного та клінічного оцінювання, та

- призначений орган повинен забезпечити належну та послідовну класифікацію висновків аудиту згідно з вимогами цього Технічного регламенту та відповідними стандартами або згідно з документами щодо належної практики.

4.5.3. Верифікація виробу

Оцінка технічної документації

З метою оцінки технічної документації згідно розділу II додатку 9, призначений орган повинен мати достатні експертні знання, обладнання та задокументовані процедури для:

- призначення персоналу з відповідною кваліфікацією та повноваженнями для перевірки окремих аспектів, таких як використання виробу, біологічна сумісність, клінічне оцінювання, управління ризиками та стерилізація, та

- оцінка відповідності проекту вимогам цього Технічного регламенту та врахування вимог підпунктів 4.5.4.-4.5.6. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку. Така оцінка повинна включати перевірку реалізації виробниками первинних, поточних і остаточних перевірок та їхніх результатів. Якщо для оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту потрібні додаткові випробування чи інші докази, призначений орган повинен провести належні фізичні та лабораторні випробування виробу або звернутися із запитом про проведення таких випробувань до виробника.

Експертизи типу

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для проведення експертиз типу виробів згідно з додатком 10, зокрема бути у змозі:

- перевіряти й оцінювати технічну документацію з урахуванням положень підпунктів 4.5.4.-4.5.6. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку, а також перевірити, що відповідний тип виробів був виготовлений згідно з такою документацією;

- складати план випробувань, у якому визначені всі відповідні та критичні параметри, які повинні бути перевірені призначеним органом чи під його відповідальність;

- документувати своє обґрунтування вибору таких параметрів;

- проводити відповідні перевірки і випробування для верифікації відповідності ухвалених виробником рішень загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1. Зазначені перевірки і випробування повинні включати усі випробування, необхідні для верифікації фактичного використання виробником обраних ним відповідних стандартів;

- узгоджувати із заявником місце проведення необхідних випробувань, якщо їх не проводитиме безпосередньо призначений орган; та

- брати на себе цілковиту відповідальність за результати випробувань. Звіти за результатами проведення випробувань, подані виробником, повинні враховуватися лише у разі, якщо вони були складені органами з оцінки відповідності, які є компетентними та незалежними від виробника.

Верифікація шляхом перевірки й випробування кожної продукції

Призначений орган повинен:

1) мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для верифікації шляхом перевірки і випробування кожної партії продукції згідно з частиною Б додатку 11;

2) скласти план випробувань, в якому визначені всі відповідні та критичні параметри, які повинні бути випробувані призначеним органом чи під його відповідальність, для:

- у випадку виробів класу IIb, верифікації відповідності виробу типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, а також вимогам цього Технічного регламенту, які застосовні до цих виробів,

- у випадку виробів класу IIa, демонстрація відповідності виробу технічній документації, зазначеній у додатках 2 та 3, а також вимогам цього Технічного регламенту, які застосовні до таких виробів,

3) задокументувати обґрунтування вибору параметрів, зазначених у підпункті 2 підпункту 4.5.3. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку;

4) мати задокументовані процедури для проведення відповідних оцінювань і випробувань з метою перевірки відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту шляхом перевірки і випробувань кожного виробу, як вказано в пункті 15 частини Б додатку 11;

5) мати задокументовані процедури для погодження із заявником питань часу і місця проведення необхідних випробувань, якщо їх не проводить безпосередньо сам призначений орган;

6) брати на себе цілковиту відповідальність за результати випробувань згідно із задокументованими процедурами; звіти за результатами проведення випробувань, подані виробником, повинні враховуватися лише у разі, якщо вони були складені органами з оцінки відповідності, які є компетентними та незалежними від виробника.

4.5.4. Аналіз доклінічного оцінювання

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для перегляду процедур та документації виробника, які стосуються оцінювання доклінічних аспектів. Призначений орган повинен перевірити, валідувати та верифікувати належне охоплення процедурами і документацією виробника:

1) планування, проведення, аналізу та, у відповідних випадках, оновлення доклінічного оцінювання, а також звітування про нього, зокрема:

- пошуку інформації в науковій літературі про доклінічні дослідження, та

- проведення доклінічного випробування, наприклад, лабораторного випробування, випробування в умовах, що імітують експлуатаційні, комп’ютерного моделювання, використання модельних тварин,

2) характеру і тривалості контакту з тілом та специфічних пов’язаних з цим біологічних ризиків,

3) взаємодії з процесом управління ризиками, та

4) оцінювання й аналізу наявних доклінічних даних та їхньої релевантності для демонстрації відповідності застосовним вимогам додатку 1.

Аналіз процедур доклінічного оцінювання та документації, який проводить призначений орган, повинен охоплювати результати пошуку інформації в літературі, а також усю проведену діяльність з валідації, верифікації і випробування та відповідні висновки та, як правило, повинен включати розгляд можливості використання альтернативних матеріалів і речовин та враховувати особливості пакування і стабільність, зокрема, строк експлуатації готового виробу. Якщо виробник не проводить жодних нових випробувань або якщо існують відхилення від процедур, відповідний призначений орган повинен критично оцінити обґрунтування, надане виробником.

4.5.5. Аналіз клінічного оцінювання

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, пов’язані з аналізом процедур і документації виробника, які стосуються клінічного оцінювання як для первинного, так і для поточного оцінювання відповідності. Призначений орган повинен перевірити, валідувати та верифікувати належне охоплення процедурами і документацією виробника:

- планування, проведення, аналізу та оновлення клінічного оцінювання, а також звітування про нього, як зазначено в додатку 14,

- постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF),

- взаємодії з процесом управління ризиками,

- оцінювання й аналізу наявних клінічних даних та їхньої відповідності для демонстрації відповідності застосовним вимогам додатку 1, та

- висновків, зроблених щодо клінічних доказів, та складання звіту за результатами клінічного оцінювання.

Процедури, зазначені в першому абзаці цього підпункту, повинні враховувати наявні загальні специфікації (CS), керівні документи (настанови) та документи щодо належної практики.

Аналіз клінічного оцінювання призначеним органом, як зазначено в додатку 14, повинен охоплювати:

- визначене виробником цільове призначення та заявлені ним характеристики виробу,

- планування клінічного оцінювання,

- методологію пошуку інформації в літературі,

- відповідну документацію за результатами пошуку інформації в літературі,

- клінічні дослідження,

- дійсність заявленої еквівалентності іншим виробам, демонстрації еквівалентності, дані про відповідність та висновки щодо еквівалентних і подібних виробів,

- постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance) та постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF),

- звіт за результатами клінічного оцінювання, та

- обґрунтування непроведення клінічних досліджень чи постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF).

Що стосується даних, отриманих за результатами клінічних досліджень, включених у клінічне оцінювання, призначений орган повинен забезпечити, щоб висновки, зроблені виробником, були дійсними згідно затвердженого плану клінічного дослідження.

Призначений орган повинен забезпечити належне охоплення клінічним оцінюванням відповідних вимог з безпечності та ефективності, встановлених додатком 1, його узгодженість із вимогами щодо управління ризиками, його проведення згідно із додатком 14, а також його належне відображення в інформації, яку надають щодо виробу.

4.5.6. Спеціальні процедури

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для виконання процедур, зазначених у пунктах 5 та 6 розділу II додатку 9, пункті 6 додатку 10 та пункті 16 частини Б додатку 11, щодо яких його призначено.

У випадку виробів, які виробляють із використанням тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних, отриманих, наприклад, із видів, чутливих до трансмісивної губчастої енцефалопатії, призначений орган повинен мати задокументовані процедури для забезпечення відповідності встановленим законодавством вимогам для таких виробів, зокрема для підготовки підсумкового звіту за результатами оцінювання для Держлікслужби.

4.6. Звітність

Призначений орган повинен:

- забезпечити документування всіх етапів оцінки відповідності таким чином, щоб його висновки були зрозумілими, демонстрували відповідність вимогам цього Технічного регламенту та надавали об’єктивні докази такої відповідності особам, які не беруть участі в оцінюванні особисто, наприклад, персоналу Міністерства економіки, довкілля та сільського господарства,

- забезпечити наявність записів під час аудитів системи управління якістю, достатніх для забезпечення обґрунтування та доказовості висновків,

- чітко документувати висновки свого аналізу клінічного оцінювання у звіті за результатами аналізу клінічного оцінювання,

- для кожного окремого проекту надавати детальний звіт у стандартній формі, що містить мінімальний набір елементів, визначених Групою.

Звіт призначеного органу повинен:

- чітко документувати результати проведеного ним оцінювання/аналізу та містити чіткі висновки за результатами верифікації відповідності виробника вимогам цього Технічного регламенту,

- містити рекомендації щодо остаточної перевірки й остаточного рішення призначеного органу; такі рекомендації повинні бути підписані відповідальним співробітником призначеного органу, та

- бути наданим відповідному виробнику.

4.7. Остаточна перевірка

Перед прийняттям остаточного рішення призначений орган повинен:

- забезпечити, щоб персонал, призначений для проведення остаточної перевірки та прийняття остаточного рішення за певним проектом, мав відповідні повноваження (допуск) та відрізнявся від персоналу, який проводив оцінювання/аналіз,

- перевірити повноту і достатність звітів та супровідної документації, необхідних для прийняття рішення, зокрема щодо усунення невідповідностей, виявлених у процесі оцінювання/аналізу, з урахуванням предмету заяви; та

- перевірити відсутність невідповідностей, які не були усунуті, що перешкоджають видачі сертифіката.

4.8. Рішення і сертифікація

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для прийняття рішень, зокрема щодо розподілу повноважень з видачі, призупинення, встановлення обмеження чи припинення дії сертифікатів. Зазначені процедури повинні включати вимоги до повідомлення, встановлені пунктами 192-235 цього Технічного регламенту. Такі процедури повинні надавати призначеному органу можливість:

- вирішувати, на основі наявної документації за результатами аналізу та додаткової інформації, чи дотримані вимоги цього Технічного регламенту;

- вирішувати, на основі результатів аналізу клінічного оцінювання та управління ризиками, чи є план постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зокрема план постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), відповідним;

- визначати конкретні контрольні події для подальшого перегляду оновлених даних клінічного оцінювання призначеним органом;

- визначати необхідність включення до сертифіката спеціальних умов чи положень;

- ухвалювати, виходячи з новизни, класифікації ризиків, клінічного оцінювання та висновків за результатами аналізу ризиків, пов’язаних із виробом, рішення щодо терміну дії сертифіката, який не повинен перевищувати п’яти років;

- чітко документувати етапи прийняття й ухвалення рішень, зокрема їх підписання відповідальним співробітником;

- чітко документувати обов’язки та відповідальність і механізми повідомлення про рішення, зокрема у випадках, якщо остаточний підписант сертифіката відрізняється від особи чи осіб, які прийняли рішення, або не відповідає вимогам, встановленим у підпункті 3.2.7. підпункту 3.2. пункту 3 цього додатку;

- видавати сертифікати відповідно до мінімальних вимог, встановлених у додатку 12, на термін, не більший за п’ять років, і зазначати, чи існують особливі умови чи обмеження, пов’язані з сертифікацією;

- видавати сертифікати лише заявнику і не видавати сертифікатів, дія яких поширюється на декілька юридичних осіб, незалежно від організаційно-правової форми;

- забезпечувати повідомлення виробника про результати оцінки і відповідне рішення, а також їх внесення в електронну систему, зазначену в пунктах 227-228 цього Технічного регламенту.

4.9. Зміни та модифікації

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури і контрактні угоди з виробниками, які стосуються обов’язків виробників щодо інформування та аналізу змін щодо:

- схваленої системи управління якістю чи охопленому ряді виробів;

- схваленому проекті виробу;

- цільовому призначенні чи вимогах до виробу;

- схваленому типу виробу;

- будь-якій речовині, що входить до складу виробу або використана для його виготовлення і щодо якої застосовують спеціальні процедури згідно підпунктом 4.5.6. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку.

Процедури й контрактні угоди, зазначені в абзаці першому цього підпункту, повинні передбачати заходи для перевірки значимості змін, зазначених у абзаці першому цього підпункту.

Призначений орган, згідно зі своїми задокументованими процедурами, повинен:

- забезпечити подання виробниками на попереднє затвердження планів внесення змін, як зазначено у першому пункті, та відповідної інформації, що стосується таких змін;

- оцінити запропоновані зміни та перевірити, після їх внесення, відповідність системи управління якістю, або проекту виробу, або типу виробу, вимогам цього Технічного регламенту;

- повідомити виробника про своє рішення та надати йому звіт або, якщо застосовно, додатковий звіт, що містить обґрунтовані висновки за результатами проведеного ним аналізу.

4.10. Нагляд та моніторинг після сертифікації

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури:

- щодо визначення порядку і часу здійснення діяльності з нагляду за виробником. Такі процедури повинні включати правила проведення аудитів на місці без попередження виробників та, якщо застосовно, субпідрядників і постачальників, із проведенням випробувань виробу та моніторингом виконання будь-яких обов'язкових для виробників умов, пов'язаних із рішеннями щодо сертифікації, наприклад, оновлення клінічних даних через визначені проміжки часу;

- для скринінгу відповідних джерел наукових і клінічних даних та постмаркетингової інформації, пов'язаних зі сферою його призначення. Така інформація повинна враховуватися при плануванні і здійсненні наглядової діяльності;

- для перевірки даних спостереження за виробами (vigilance), до яких він має доступ згідно з пунктом 353 цього Технічного регламенту, з метою визначення їхнього впливу, за наявності, на чинність наявних сертифікатів. Результати оцінки та будь-які рішення повинні бути ретельно задокументовані.

З моменту отримання від виробника чи органу державного ринкового нагляду інформації про несприятливі випадки в рамках спостереження за виробами (vigilance), призначений орган повинен вирішити, який із зазначених нижче варіантів застосовувати:

- не вживати дій, виходячи з того, що несприятливий випадок у рамках спостереження за виробами (vigilance) чітко не пов'язаний із наданою сертифікацією;

- спостерігати за діяльністю виробника і органу державного ринкового нагляду, а також за результатами розслідування виробника, щоб визначити, знаходиться надана сертифікація під загрозою чи було вжито належних коригувальних дій;

- вжити надзвичайних наглядових заходів, таких як перевірка документації, аудит із попередженням за короткий термін чи без попередження та випробування виробу, якщо існує ймовірність того, що надана сертифікація знаходиться під загрозою;

- збільшити кількість наглядових аудитів;

- перевірити окремі вироби і процеси в ході наступного аудиту виробника, чи

- вжити будь-яких інших відповідних заходів.

Що стосується наглядових аудитів виробників, призначений орган повинен мати задокументовані процедури для:

- проведення, щонайменше щорічно наглядових аудитів виробника, які повинні бути заплановані і проводитися згідно з відповідними вимогами підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку;

- забезпечення належного оцінювання документації виробника та застосування положень щодо спостереження за виробами (vigilance), постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF);

- відбору зразків і випробувань виробів та контролю технічної документації під час аудитів згідно з попередньо визначеними критеріями відбору та процедурами випробування для забезпечення постійного застосування виробником схваленої системи управління якістю;

- забезпечення виконання виробником обов'язків щодо документування та інформування, встановлених відповідними додатками цього Технічного регламенту, а також урахування в його процедурах належних практик впровадження систем управління якістю;

- забезпечення того, що виробник не використовує систему управління якістю чи сертифікати на вироби в оманливий спосіб;

- збирання достатньої інформації для визначення подальшої відповідності системи управління якістю вимогам цього Технічного регламенту;

- звернення до виробника, у разі виявлення невідповідностей, із запитами про корегування, вжиття коригувальних дій та, якщо застосовно, запобіжних дій, та

- за необхідності, установлення спеціальних обмежень на відповідний сертифікат, його призупинення чи припинення дії.

Якщо це включено в умови дії сертифіката, призначений орган повинен:

- проводити поглиблену перевірку найновішої версії клінічного оцінювання, оновленої виробником на основі свого постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) та клінічної літератури, що стосується стану, який лікують за допомогою виробу, або клінічної літератури, що стосується аналогічних виробів;

- чітко документувати результати поглибленої перевірки і повідомляти виробника про будь-які специфічні застереження або висувати до нього будь-які специфічні умови;

- забезпечувати, щоб найновіша версія клінічного оцінювання була належним чином відображена в інструкціях із застосування та, якщо застосовно, резюме з безпечності та ефективності.

4.11. Повторна сертифікація

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури щодо повторної сертифікації та поновлення сертифікатів. Повторна сертифікація схваленої системи управління якістю або поновлення сертифікатів про оцінку технічної документації чи сертифікатів експертизи типу повинна відбуватись щонайменше кожні п’ять років.

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, пов’язані з повторною сертифікацією (поновленням сертифікатів) про оцінку технічної документації та сертифікатів експертизи типу, і такі процедури повинні вимагати від відповідного виробника подання резюме змін та наукових даних щодо виробу, зокрема:

1) усіх змін до початково схваленого виробу, зокрема змін, про які ще не було повідомлено;

2) досвіду, отриманого за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance);

3) досвіду, отриманого за результатами управління ризиками;

4) досвіду, отриманого за результатами оновлення доказів відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1;

5) досвіду, отриманого в результаті перевірок клінічного оцінювання, зокрема результатів будь-яких клінічних досліджень та постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF);

6) змін у вимогах, компонентах виробу або в науковому чи регуляторному середовищі;

7) змін у застосованих чи нових національних стандартах, загальних специфікаціях (CS) чи еквівалентних документах, та

8) змін у медичних, наукових і технічних знаннях, таких як:

- нові види лікування,

- зміни в методах випробування,

- нові наукові дані щодо матеріалів і компонентів, зокрема дані щодо їх біологічної сумісності,

- досвід, отриманий за результатами досліджень порівнюваних виробів,

- дані реєстрів та органів реєстрації,

- досвід, отриманий за результатами клінічних досліджень з порівнюваними виробами.

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для оцінки інформації, зазначеної у підпунктах 1-8 цього підпункту, а також звертати особливу увагу на клінічні дані, отримані за результатами діяльності з постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) і постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), здійсненої після попередньої сертифікації або

повторної сертифікації, зокрема відповідні оновлення у звітах виробника за результатами клінічного оцінювання.

Для ухвалення рішення щодо повторної сертифікації призначений орган повинен використовувати ті самі методи та принципи, що використовувалися при ухваленні першого рішення про сертифікацію. За необхідності повинні бути створені окремі форми для повторної сертифікації з урахуванням кроків, необхідних для здійснення сертифікації, таких як подання та розгляд заяви.

Додаток 8
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

ПРАВИЛА КЛАСИФІКАЦІЇ

РОЗДІЛ І. СПЕЦІАЛЬНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ, ПОВ'ЯЗАНІ З ПРАВИЛАМИ КЛАСИФІКАЦІЇ

1. ТРИВАЛІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ

1.1. "Тимчасовий" означає, як правило, призначений для безперервного використання протягом менш ніж 60 хвилин.

1.2. "Короткотерміновий" означає, як правило, призначений для безперервного використання протягом строку тривалістю від 60 хвилин до 30 днів.

1.3. "Довготерміновий" означає, як правило, призначений для безперервного використання протягом більш ніж 30 днів.

2. ІНВАЗИВНІ ТА АКТИВНІ ВИРОБИ

2.1. "Отвір тіла" означає будь-який природний отвір у тілі, зовнішню поверхню очного яблука або будь-який постійний штучний отвір, такий як стома.

2.2. Хірургічно інвазивний виріб – це:

1) інвазивний виріб, який проникає всередину тіла через його поверхню, зокрема через слизові оболонки отворів тіла, в результаті хірургічної операції або у зв'язку з такою операцією;

2) виріб, який здійснює проникнення інакше, ніж через отвір тіла.

2.3. Хірургічний інструмент багаторазового використання – інструмент , який призначений для хірургічного використання шляхом різання, свердління, пиляння, дряпання, зішкрібання, фіксації, ретракції, затискання або подібних процедур без підключення до будь-якого активного виробу, та який, згідно із призначенням виробника, може бути повторно використаний після проведення відповідних процедур, таких як очищення, дезінфекція та стерилізація.

2.4. Активний виріб для терапії – будь-який активний виріб, який використовують окремо чи у поєднанні з іншими виробами для підтримання, зміни, заміни або відновлення біологічних функцій чи структур з метою лікування чи полегшення перебігу хвороби, травми чи інвалідності.

2.5. Активний виріб для діагностики та моніторингу – будь-який активний виріб, який використовують окремо чи у поєднанні з іншими виробами з метою надання інформації для виявлення, діагностики, моніторингу або лікування фізіологічних умов, стану здоров'я, хвороби або вроджених дефектів.

2.6. Центральна система кровообігу – такі судини: легеневі артерії (arteriae pulmonales), висхідна аорта (aorta ascendens), дуга аорти (arcus aortae), низхідна аорта до місця біфуркації аорти (aorta descendens to the bifurcatio aortae), коронарні артерії (arteriae coronariae), загальна сонна артерія (arteria carotis communis), зовнішня сонна артерія (arteria carotis externa), внутрішня сонна артерія (arteria carotis interna), мозкові артерії (arteriae cerebrales), плечеголовий стовбур (truncus brachiocephalicus), серцеві вени (venae cordis), легеневі вени (venae pulmonales), верхня порожниста вена (vena cava superior) та нижня порожниста вена (vena cava inferior).

2.7. Центральна нервова система – мозок, мозкові оболонки та спинний мозок.

2.8. Пошкоджена шкіра чи слизова оболонка – ділянка шкіри чи слизової оболонки, на якій наявні патологічні зміни або зміни внаслідок захворювання чи поранення.

РОЗДІЛ ІІ. ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ КРИТЕРІЇВ КЛАСИФІКАЦІЇ

3.1. Застосування правил класифікації повинне регулюватися цільовим призначенням виробів.

3.2. Якщо виріб призначений для використання у поєднанні з іншим виробом, правила класифікації повинні застосовуватися до кожного із таких виробів окремо. Аксесуари до виробів та до виробів, перелічених у Додатку 16, підлягають окремій класифікації незалежно від виробу, з яким вони використовуються.

3.3. Програмне забезпечення, яке керує роботою виробу чи впливає на використання виробу, належить до того самого класу, що і сам виріб.

Якщо програмне забезпечення не залежить від жодного іншого виробу, воно повинне класифікуватися окремо.

3.4. Якщо виріб не призначений для використання виключно або переважно для певної частини тіла, він повинен розглядатися і класифікуватися на основі найбільш критичного зазначеного способу використання.

3.5. Якщо кілька правил або кілька положень у межах одного правила є застосовними до виробу виходячи з його цільового призначення, повинні застосовуватися найсуворіше правило та положення, яке передбачає віднесення виробу до вищого класу.

3.6. При розрахунку тривалості, зазначеної в пункті 1 цього додатку, безперервне використання означає:

1) повну тривалість використання виробу, без урахування тимчасового переривання його використання під час певної процедури чи тимчасового зняття для таких цілей як очищення чи дезінфекція виробу. Те, чи є таке переривання використання або зняття тимчасовим, повинно визначатися у відношенні до тривалості використання до та після періоду, на який використання виробу переривають або на який його знімають;

2) сумарний термін використання виробу, після якого виробником передбачена негайна його заміна іншим виробом того самого типу.

3.7. Виріб вважають таким, що дозволяє здійснювати пряму діагностику, коли він самостійно надає діагноз відповідної хвороби чи стану або надає вирішальну інформацію для встановлення діагнозу.

РОЗДІЛ ІІІ. ПРАВИЛА КЛАСИФІКАЦІЇ

4. НЕІНВАЗИВНІ ВИРОБИ

4.1. Правило 1

Усі неінвазивні вироби відносять до класу I, якщо жодне із наведених нижче правил не є застосовним.

4.2. Правило 2

Усі неінвазивні вироби, призначені для транспортування або зберігання крові, рідин організму, тканин чи клітин тіла, рідин чи газів з метою подальшої інфузії чи введення в організм, відносять до класу IIa:

- якщо вони можуть бути під'єднані до активного виробу класу IIa, класу IIb чи класу III; чи

- якщо вони призначені для транспортування чи зберігання крові чи інших рідин організму або для зберігання органів, частин органів чи клітин і тканин тіла, за винятком контейнерів для крові; контейнери для крові класифікуються як клас IIb.

В усіх інших випадках зазначені вироби відносять до класу I.

4.3. Правило 3

Усі неінвазивні вироби, призначені для зміни біологічного або хімічного складу людських тканин чи клітин, крові, інших рідин організму або інших рідин, призначених для імплантації чи введення в тіло, відносять до класу IIb, окрім випадків, коли лікування, для якого використовують виріб, передбачає фільтрацію, центрифугування, газо- або теплообмін; в такому випадку такі вироби відносять до класу IIa.

Усі неінвазивні вироби, що складаються із речовини або суміші речовин, призначених для використання in vitro у безпосередньому контакті з людськими тканинами, клітинами чи органами, взятими з тіла людини, або використання in vitro з людськими ембріонами перед їх імплантацією чи введенням у тіло людини, відносять до класу III.

4.4. Правило 4

Усі неінвазивні вироби, що контактують із пошкодженою шкірою чи слизовою оболонкою відносять до:

- класу I, якщо вони призначені для використання як механічний бар'єр для компресії або для абсорбції ексудатів;

- класу IIb, якщо вони призначені переважно для лікування травм шкіри, в результаті яких була пошкоджена дерма чи слизова оболонка, та здатні забезпечувати загоєння лише вторинним шляхом;

- класу IIa, якщо вони призначені переважно для управління мікросередовищем травмованої шкіри чи слизової оболонки;

- класу IIa у всіх інших випадках.

Це правило також є застосовним до інвазивних виробів, які контактують із травмованою слизовою оболонкою.

5. ІНВАЗИВНІ ВИРОБИ

5.1. Правило 5

Усі інвазивні вироби, які призначені для введення в отвори тіла, крім хірургічно інвазивних виробів, та які не призначені для підключення до активного виробу або призначені для підключення до активного виробу класу I, відносять до:

- класу I, якщо вони призначені для тимчасового використання;

- класу IIa, якщо вони призначені для короткотермінового використання, окрім випадків, коли їх використовують у ротовій порожнині до глотки, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині; такі вироби відносять до класу I;

- класу IIb, якщо вони призначені для довготермінового використання, окрім випадків, коли їх використовують у ротовій порожнині до глотки, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині і вони не призначені для поглинання слизовою оболонкою; такі вироби відносять до класу IIa.

Усі інвазивні вироби, які призначені для введення в отвори тіла, крім хірургічно інвазивних виробів, та які призначені для підключення до активного виробу класу IIa, класу IIb чи класу III, відносять до класу IIa.

5.2. Правило 6

Усі хірургічно інвазивні вироби, призначені для тимчасового використання, відносять до класу IIa, крім випадків, коли вони:

- призначені спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця чи центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту із цими частинами тіла; такі вироби відносять до класу III;

- є хірургічними інструментами багаторазового використання; такі вироби відносять до класу I;

- призначені спеціально для використання в безпосередньому контакті з центральною системою кровообігу чи центральною нервовою системою; такі вироби відносять до класу III;

- призначені для передачі енергії у вигляді іонізуючого випромінювання; такі вироби відносять до класу IIb;

- мають біологічний вплив або повністю чи частково абсорбуються; такі вироби відносять до класу IIb;

- призначені для введення лікарських засобів за допомогою системи подання, якщо таке введення лікарського засобу виконується у спосіб, що є потенційно небезпечним із урахуванням способу застосування; в такому випадку вироби відносять до класу IIb.

5.3. Правило 7

Усі хірургічно інвазивні вироби, призначені для короткотермінового використання, відносять до класу IIa, крім випадків, коли вони:

- призначені спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця чи центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту із цими частинами тіла; такі вироби відносять до класу III;

- призначені спеціально для використання в безпосередньому контакті з серцем, центральною системою кровообігу чи центральною нервовою системою; такі вироби відносять до класу III;

- призначені для передачі енергії у вигляді іонізуючого випромінювання; такі вироби відносять до класу IIb;

- мають біологічний вплив або повністю чи переважно (здебільшого) абсорбуються; такі вироби відносять до класу III;

- повинні зазнавати хімічних змін у тілі; такі вироби відносять до класу IIb, окрім виробів, які розміщують на/в зубах; або

- призначені для введення ліків; у такому випадку вироби відносять до класу IIb.

5.4. Правило 8

Усі вироби, які імплантують, та хірургічно інвазивні вироби довготермінового використання відносять до класу IIb, крім випадків, коли вони:

- призначені для розміщення на/в зубах; такі вироби відносять до класу IIa;

- призначені спеціально для використання в безпосередньому контакті з серцем, центральною системою кровообігу чи центральною нервовою системою; такі вироби відносять до класу III;

- мають біологічний вплив або повністю чи переважно (здебільшого) абсорбуються; такі вироби відносять до класу III;

- повинні зазнавати хімічних змін у тілі; такі вироби відносять до класу III, крім виробів, які розміщують на/в зубах;

- призначені для введення лікарських засобів; такі вироби відносять до класу III;

- є активними виробами, які імплантують, або аксесуарами для них; такі вироби відносять до класу III;

- є грудними імплантатами чи хірургічними сітками; такі вироби відносять до класу III;

- є повними або частковими замінниками суглобів; такі вироби відносять до класу III, за винятком допоміжних компонентів, таких як: гвинти, клини, пластини та інструменти, є повними або частковими імплантатами суглобів; такі вироби відносять до класу III, за винятком допоміжних компонентів, таких як: гвинти, клини, пластини та інструменти;

- є імплантатами для заміни міжхребцевого диска, чи виробами, які імплантують та які контактують із хребтом; такі вироби відносять до класу III, за винятком додаткових компонентів, таких як: гвинти, клини, пластини та інструменти.

6. АКТИВНІ ВИРОБИ

6.1. Правило 9

Усі активні вироби для терапії, призначені для передачі енергії або обміну нею, відносять до класу IIa, крім виробів, характеристики яких дають змогу передавати енергію до людського тіла або здійснювати обмін енергією з ним у потенційно небезпечний спосіб, з урахуванням характеру, інтенсивності та місця застосування енергії; в такому випадку вироби відносять до класу IIb.

Усі активні вироби, призначені для діагностики чи моніторингу роботи активних виробів для терапії класу IIb або для здійснення безпосереднього впливу на ефективність таких виробів, відносять до класу IIb.

Усі активні вироби, призначені для генерації/створення іонізуючого випромінювання у терапевтичних цілях, зокрема вироби, які здійснюють контроль чи моніторинг таких виробів, або мають безпосередній вплив на їхню ефективність, відносять до класу IIb.

Усі активні вироби, призначені для контролю чи моніторингу роботи активних виробів, які імплантують, або для здійснення безпосереднього впливу на їхню ефективність, відносять до класу III.

6.2. Правило 10

Активні вироби для діагностики та моніторингу відносять до класу IIa:

- якщо вони призначені для передачі енергії, яка буде поглинута людським тілом, крім виробів, призначених для освітлення тіла пацієнта у видимій частині спектра; такі вироби відносять до класу I;

- якщо вони призначені для отримання зображення розподілу радіофармацевтичних препаратів in vivo;

- якщо вони призначені для прямої діагностики чи моніторингу життєво важливих фізіологічних процесів, окрім випадків, коли вони спеціально призначені для моніторингу життєво важливих фізіологічних показників,

характер змін яких може створювати безпосередню небезпеку для пацієнта, наприклад, серцевої діяльності, дихання, діяльності центральної нервової системи, або вони призначені для діагностики у клінічних ситуаціях, в яких пацієнт знаходиться в безпосередній небезпечності; такі вироби відносять до класу IIb.

Активні вироби, призначені для генерації/створення іонізуючого випромінювання, а також для діагностичної та інтервенційної радіології, зокрема вироби, які здійснюють контроль чи моніторинг зазначених виробів, або мають безпосередній вплив на їхню ефективність, відносять до класу IIb.

6.3. Правило 11

Програмне забезпечення, призначене для надання інформації, яку використовують для прийняття рішень у діагностичних чи терапевтичних цілях, відносять до класу IIa, крім випадків, коли такі рішення мають вплив, який може спричинити:

- смерть чи незворотне погіршення стану здоров’я особи; такі вироби відносять до класу III;

- серйозне погіршення стану здоров’я особи або необхідність хірургічного втручання; такі вироби відносять до класу IIb.

Програмне забезпечення, призначене для моніторингу фізіологічних процесів, відносять до класу IIa, крім випадків, коли воно призначене для моніторингу життєво важливих фізіологічних показників, зміни яких можуть створювати безпосередню небезпеку для пацієнта; такі вироби відносять до класу IIb.

Усе інше програмне забезпечення відносять до класу I.

6.4. Правило 12

Усі активні вироби, призначені для введення лікарських засобів, рідин організму або інших речовин у тіло та/або виведення їх із тіла, відносять до класу IIa, крім випадків, коли такі операції здійснюють у спосіб, що є потенційно небезпечним з урахуванням характеру застосованих речовин, відповідної частини тіла та способу застосування; такі вироби відносять до класу IIb.

6.5. Правило 13

Усі інші активні вироби відносять до класу I.

7. СПЕЦІАЛЬНІ ПРАВИЛА

7.1. Правило 14

Усі вироби, що включають як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом згідно із Законом України "Про лікарські засоби", зокрема лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, і яка має допоміжну дію до дії самих виробів, відносять до класу III.

7.2. Правило 15

Усі вироби, які використовують для контрацепції чи запобігання передачі захворювань, що передаються статевим шляхом, відносять до класу IIb, крім випадків, коли вони є виробами, які імплантують, або інвазивними виробами довготермінового використання; в такому випадку вироби відносять до класу III.

7.3. Правило 16

Усі вироби, спеціально призначені для дезінфекції, очищення, промивання або, в разі потреби, зволоження контактних лінз, відносять до класу IIb.

Усі вироби, призначені спеціально для дезінфекції чи стерилізації медичних виробів, відносять до класу IIa, крім випадків, коли вони є розчинами для дезінфекції чи мийно-дезінфікуючими засобами, призначеними спеціально для дезінфекції інвазивних виробів як кінцевого етапу оброблення; такі вироби відносять до класу IIb.

Це правило не застосовують до виробів, призначених лише для фізичного очищення виробів, окрім контактних лінз.

7.4. Правило 17

Вироби, спеціально призначені для запису діагностичних рентгенівських знімків, відносять до класу IIa.

7.5. Правило 18

Усі вироби, виготовлені з використанням тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних, які є нежиттєздатними чи зроблені нежиттєздатними, відносять до класу III, крім випадків, коли такі вироби, виготовлені з використанням тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних, які є нежиттєздатними чи зроблені нежиттєздатними, та призначені для контакту лише з непошкодженою шкірою.

7.6. Правило 19

Усі вироби, які включають наноматеріали чи складаються з них, відносять до:

- класу III, якщо вони мають високий чи середній потенціал внутрішнього впливу;
- класу IIb, якщо вони мають низький потенціал внутрішнього впливу;
- класу IIa, якщо вони мають незначний потенціал внутрішнього впливу.

7.7. Правило 20

Усі інвазивні вироби, які призначені для введення в отвори тіла, крім хірургічно інвазивних виробів, та які призначені для введення лікарських засобів шляхом інгаляції, відносять до класу IIa, крім випадків, коли спосіб їхньої дії має істотний вплив на ефективність і безпечність введеного лікарського засобу або вони призначені для лікування станів, що загрожують життю; такі вироби відносять до класу IIb.

7.8. Правило 21

Вироби, що складаються із речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини через отвір тіла або аплікації на шкіру, та які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, відносять до:

- класу III, якщо вони чи продукти їхнього метаболізму систематично абсорбуються людським тілом для досягнення цільового призначення;

- класу III, якщо вони досягають свого цільового призначення у шлунку чи нижньому відділі ШКТ та вони чи продукти їхнього метаболізму систематично абсорбуються людським тілом;

- класу IIa, якщо їх застосовують на шкірі або у носовій чи ротовій порожнині до глотки, і вони досягають свого цільового призначення у таких порожнинах;

- класу IIb у всіх інших випадках.

7.9. Правило 22

Активні вироби для терапії з інтегрованою або вбудованою діагностичною функцією, яка істотно впливає на надання допомоги пацієнту, такі як замкнуті системи чи автоматичні зовнішні дефібрилятори, відносять до класу III.

Додаток 9
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ОЦІНКИ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

РОЗДІЛ І. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

1. Виробник повинен створити, задокументувати і впровадити систему управління якістю, як описано у пункті 49 цього Технічного регламенту, та підтримувати її ефективність протягом усього життєвого циклу відповідних виробів. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, як вказано у пункті 2 розділу I цього додатку, і підлягає аудиту, як встановлено у підпунктах 2.3. та 2.4. пункту 2 розділу I цього додатку, та нагляду, як вказано в пункті 3 розділу I цього додатку.

2. Оцінка системи управління якістю

2.1. Виробник подає заяву про оцінку його системи управління якістю до призначеного органу. Така заява повинна містити:

- найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) виробника і його місцезнаходження та адреси будь-яких додаткових виробничих дільниць (місць провадження господарської діяльності), які охоплені системою управління якістю, та, якщо заяву виробника подає його уповноважений представник, найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) уповноваженого представника та його місцезнаходження;

- усю відповідну інформацію про виріб чи групу виробів, які охоплені системою управління якістю;

- письмову декларацію про те, що до жодного іншого призначеного органу не було подано іншої заяви щодо системи управління якістю того ж виробу, або інформація про будь-які попередні заяви щодо системи управління якістю того ж виробу;

- проект декларації про відповідність вимогам цього Технічного регламенту згідно з пунктами 104-106 цього Технічного регламенту та додатком 4 для виробів, охоплених процедурою оцінки відповідності;

- документацію щодо системи управління якістю виробника;

- задокументований опис наявних процедур для виконання обов’язків, що виникають у результаті функціонування системи управління якістю і передбачені цим Технічним регламентом, а також зобов’язання виробника застосовувати такі процедури;

- опис наявних процедур для забезпечення відповідності й ефективності системи управління якістю, а також зобов’язання виробника застосовувати такі процедури;

- документацію щодо системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробника та, якщо застосовно, плану постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), а також впроваджені процедури для забезпечення виконання обов’язків, що випливають із положень про спостереження за виробами (vigilance), встановлених у пунктах 329-360 цього Технічного регламенту;

- опис наявних процедур для оновлення системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та, якщо застосовно, плану постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), процедур для забезпечення виконання обов’язків, що випливають із положень про спостереження за виробами (vigilance), встановлених у пунктах 329-360 цього Технічного регламенту, а також обов’язки виробника застосовувати такі процедури;

- документацію щодо плану клінічного оцінювання, та

- опис наявних процедур для оновлення плану клінічного оцінювання з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку.

2.2. Впровадження системи управління якістю повинне забезпечувати відповідність вимогам цього Технічного регламенту. Усі елементи, вимоги та положення, ухвалені виробником у рамках його системи управління якістю, повинні бути систематично та впорядковано задокументовані у формі настанови з якості та викладених у письмовій формі політик і процедур, таких як програми, плани та протоколи щодо якості.

Окрім цього, документація, яку подають для оцінки системи управління якістю, повинна містити належний опис, зокрема, такого:

1) цілей виробника щодо якості;

2) організації господарської діяльності, зокрема:

- організаційних структур із розподілом обов’язків персоналу щодо критичних процедур, обов’язків керівного персоналу та його організаційних повноважень,

- методів моніторингу ефективності роботи системи управління якістю, та зокрема, здатності зазначеної системи забезпечувати бажану якість розробок і якість виробів, зокрема контроль невідповідних виробів,

- якщо проектування, виготовлення та/або остаточну перевірку і випробування виробів, або певні етапи будь-якого із зазначених процесів, здійснює інша сторона, методів моніторингу ефективності роботи системи управління якістю та, зокрема, способів й обсягу контролю, застосовного до такої іншої сторони,

- якщо виробник не має зареєстрованого місця провадження господарської діяльності в Україні, проект доручення щодо призначення

уповноваженого представника і лист уповноваженого представника про намір прийняти повноваження;

3) процедур і методів моніторингу, верифікації, валідації та контролю проектування виробів, а також відповідної документації та даних і записів, отриманих у результаті застосування зазначених процедур і методів. Зазначені процедури і методи повинні охоплювати, зокрема:

- стратегію забезпечення дотримання регуляторних вимог, зокрема процеси для визначення відповідних вимог, кваліфікації, класифікації, вирішення питань еквівалентності, вибору та дотримання процедур оцінки відповідності;

- визначення застосовних загальних вимог з безпечності та ефективності, а також рішень для дотримання таких вимог, з урахуванням застосовних загальних специфікацій (CS) і, якщо обрано, національних стандартів чи інших відповідних рішень;

- управління ризиками, як зазначено в пункті 3 розділу I додатку 1;

- клінічне оцінювання згідно з пунктами 236-247 цього Технічного регламенту та додатком 14, зокрема постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF);

- рішення, спрямовані на дотримання застосовних спеціальних вимог щодо розробки і конструкції, включаючи відповідне доклінічне оцінювання, зокрема вимог розділу II додатку 1;

- рішення, спрямовані на дотримання застосовних спеціальних вимог щодо інформації, яка повинна бути надана разом із виробом, зокрема вимог розділу III додатку 1;

- процедури ідентифікації виробів, які розробляють та оновлюють на основі креслень, специфікацій або іншої відповідної документації на кожному етапі виробництва, та

- управління змінами в проекті чи системі управління якістю;

4) способів верифікації та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема процесів і процедур, які повинні використовуватися, зокрема, для стерилізації, та відповідну документацію; та

5) відповідних перевірок і випробувань, які повинні проводитися перед виготовленням, під час та після виготовлення, частоти їх проведення й обладнання для випробувань, яке використовують; повинна існувати можливість належним чином простежувати калібрування такого обладнання для випробування.

Окрім цього, виробник повинен надати призначеному органу доступ до технічної документації, зазначеної в додатках 2 та 3.

2.3. Аудит

Призначений орган повинен провести аудит системи управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, встановленим у підпункті 2.2. пункту 2 цього додатку. Якщо виробник використовує національний стандарт чи загальну специфікацію (CS) щодо системи управління якістю, призначений орган повинен оцінювати відповідність такому стандарту чи загальній специфікації (CS). Призначений орган повинен вважати, що система управління якістю, яка відповідає відповідним національним чи загальним специфікаціям (CS), відповідає вимогам, охопленим такими національними стандартами чи загальними специфікаціями (CS), якщо він належним чином не довів протилежне.

До складу аудиторської групи призначеного органу повинна входити щонайменше одна особа, яка має попередній досвід оцінки відповідної технології згідно з підпунктами 4.3.–4.5. пункту 4 додатку 7. Якщо такий досвід не є безпосередньо очевидним чи застосовним, призначений орган повинен надати задокументоване обґрунтування складу групи. Процедура оцінки повинна включати аудит на об’єктах виробника та, за необхідності, об’єктах постачальників та/або субпідрядників виробника для перевірки процесу виробництва та інших відповідних процесів.

Окрім цього, для виробів класів IIa та IIb оцінка системи управління якістю повинна супроводжуватися оцінкою технічної документації на вироби, які обрані на репрезентативній основі, як вказано в підпунктах 4.4-4.8 пункту 4 цього додатку. Відбираючи такі зразки документації призначений орган повинен враховувати опубліковані настанови (керівні положення), розроблені Групою згідно із пунктом 404 цього Технічного регламенту, та, зокрема, новизну технології, потенційний вплив на пацієнта і стандартну медичну практику, подібність проекту, технології та методів виробництва і, якщо застосовно, методів стерилізації, цільове призначення та результати будь-яких відповідних попередніх оцінювань, які проводили згідно з цим Технічним регламентом. Призначений орган повинен документувати своє обґрунтування відбору зразків.

Якщо система управління якістю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат відповідності системи управління якістю. Призначений орган повинен повідомити виробника про своє рішення видати зазначений сертифікат. Таке рішення повинне містити висновки аудиту і звіт з обґрунтуванням.

2.4. Виробник повинен інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які плани щодо внесення суттєвих змін у систему управління якістю, чи охоплені нею вироби. Призначений орган повинен оцінити запропоновані зміни, визначити необхідність проведення додаткових аудитів та перевірити відповідність системи управління якістю вимогам, встановленим у підпункті 2.2. пункту 2 цього додатку, після внесення змін. Він повинен сповістити виробника про своє рішення, яке повинне містити висновки за результатами оцінювання, та, якщо застосовно, висновки за результатами додаткових аудитів. Схвалення будь-яких суттєвих змін у системі управління якістю чи охопленим нею виробам повинне відбуватися шляхом

оформлення доповнення до сертифіката про відповідність системи управління якістю.

3. Нагляд

3.1. Метою нагляду є забезпечення належного виконання виробником обов'язків, що випливають зі схваленої системи управління якістю.

3.2. Виробник повинен надати призначеному органу дозвіл на проведення усіх необхідних аудитів, зокрема аудитів на місці, а також надати йому всю відповідну інформацію, зокрема:

- документацію щодо своєї системи управління якістю,

- документацію щодо будь-яких висновків, зроблених за результатами застосування плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зокрема плану постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), щодо репрезентативного зразку виробів, а також положень щодо спостереження за виробами (vigilance), визначених у пунктах 329-360 цього Технічного регламенту,

- дані, зазначені в частині системи управління якістю, яка стосується проектування, такі як результати аналізів, розрахунків, випробувань та рішень, ухвалених щодо управління ризиками, як зазначено у пункті 4 розділу I додатку 1.

- дані, зазначені в частині системи управління якістю, яка стосується виробництва, такі як звіти за результатами контролю якості та дані випробувань, дані калібрування, а також відомості про кваліфікації відповідного персоналу.

3.3. Призначений орган повинен періодично, щонайменше один раз на 12 місяців, проводити відповідні аудити й оцінювання з метою перевірки застосування виробником схваленої системи управління якістю та плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance). Такі аудити й оцінювання повинні включати аудити на об'єктах виробника та, за необхідності, об'єктах постачальників та/або субпідрядників виробника. Під час цих аудитів на місцях призначений орган повинен, за необхідності, проводити або вимагати проведення випробувань для перевірки належної роботи системи управління якістю. Призначений орган повинен надати виробнику звіт за результатами наглядового аудиту та, якщо проводились випробування, протоколи за їх результатами.

3.4. Призначений орган повинен щонайменше один раз на п'ять років проводити аудити без попередження на об'єкті виробника та, у відповідних випадках, на об'єктах його постачальників та/або субпідрядників, які можуть бути поєднані з періодичною наглядовою оцінкою, зазначеною у підпункті 3.3. пункту 3 цього додатку, або бути проведені на додачу до такої оцінки. Призначений орган повинен скласти план зазначених аудитів на місцях без попередження і не повинен розкривати його виробнику.

У контексті таких аудитів на місцях без попередження призначений орган повинен провести випробування зразків виготовлених виробів або зразків, вилучених з процесу виробництва, для перевірки відповідності виготовлених виробів технічній документації, за винятком виробів, зазначених у другому абзаці пункту 203 цього Технічного регламенту. Перед проведенням аудитів на місцях без попередження, призначений орган повинен визначити відповідні критерії відбору зразків для випробувань та процедуру випробувань.

Замість або додатково до відбору зразків, зазначеного у пункті 2 цього додатку, призначені органи повинні відбирати зразки виробів з ринку для перевірки відповідності виготовлених виробів технічній документації, за винятком виробів, зазначених у другому абзаці пункту 203 цього Технічного регламенту. Перед проведенням такого відбору зразків призначений орган повинен визначити відповідні критерії відбору зразків та процедуру випробувань.

Призначений орган повинен надати виробнику звіт за результатами аудиту на місцях, який повинен містити, якщо застосовно, результати випробування зразків.

3.5. У випадку виробів класів IIa та IIb наглядова оцінка повинна також включати оцінку технічної документації, як вказано підпунктах 4.4-4.8 пункту 4 цього додатку, відповідного виробу або виробів, на основі додаткових репрезентативних зразків, відібраних згідно із задокументованим призначеним органом обґрунтуванням, відповідно до третього абзацу підпункту 2.3. пункту 2 цього додатку.

Для виробів класу III наглядова оцінка повинна також включати випробування схвалених комплектуючих та/або матеріалів, які є важливими для цілісності виробу, в тому числі, у відповідних випадках, перевірку відповідності кількості вироблених чи придбаних комплектуючих та/або матеріалів кількості готових виробів.

3.6. Призначені органи повинні забезпечити, щоб група з оцінювання мала достатній досвід оцінювання подібних виробів, відповідних систем та процесів, а також постійну об’єктивність і неупередженість; це має передбачати ротацію членів групи з оцінювання з відповідною періодичністю. Як правило, головний аудитор не повинен керувати аудитами та брати участь у аудитах одного й того самого виробника протягом більш ніж трьох років підряд.

3.7. Якщо призначений орган виявляє відхилення зразка, відібраного з виробництва або з ринку, від специфікацій, встановлених у технічній документації, або від схваленого проекту, він повинен призупинити або припинити дію відповідного сертифікату чи установити обмеження щодо такого сертифіката.

РОЗДІЛ II. ОЦІНКА ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

4. Оцінка технічної документації виробів класів III та IIb, зазначених у другому абзаці пункту 200 цього Технічного регламенту.

4.1. Додатково до виконання обов’язків, встановленого в пункті 2 розділу I цього додатку, виробник повинен подати до призначеного органу заяву про проведення оцінки технічної документації виробу, який він планує ввести в обіг чи в експлуатацію, і який підпадає під дію системи управління якістю, зазначеної в пункті 2 розділу I цього додатку.

4.2. У зазначеній заяві повинні бути описані конструкція, виробництво та ефективність виробу. Вона повинна містити технічну документацію, як зазначено в додатках 2 та 3.

4.3. Призначений орган повинен оцінювати технічну документацію із залученням персоналу, який має підтверджені знання та досвід в оцінюванні відповідних технологій та їх клінічного застосування. Призначений орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових випробувань чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінки відповідності згідно з відповідними вимогами цього Технічного регламенту. Призначений орган повинен провести належні фізичні та лабораторні випробування виробу або звернутися із запитом про проведення таких випробувань до виробника.

4.4. Призначений орган повинен перевірити клінічні докази, надані виробником у звіті за результатами клінічного оцінювання, та проведене клінічне оцінювання. Для цілей такої перевірки призначений орган повинен залучати спеціалістів з перевірки виробів, що мають достатні клінічні експертні знання, та, за необхідності, зовнішніх клінічних експертів, що мають безпосередній та актуальний досвід клінічного застосування відповідного виробу.

4.5. Якщо клінічні докази повністю чи частково ґрунтуються на даних щодо виробів, які заявлені еквівалентними до виробу, що підлягає оцінюванню, призначений орган повинен оцінити придатність зазначених даних із урахуванням таких факторів як нові показання до застосування та інновації. Призначений орган повинен чітко задокументувати свої висновки щодо заявленої еквівалентності, а також щодо відповідності й достатності даних для демонстрації відповідності. Для будь-яких характеристик виробу, що заявлені виробником як інноваційні або для нових показань до застосування, призначений орган повинен оцінити, наскільки ці заяви підтверджуються конкретними доклінічними та клінічними даними та аналізом ризиків.

4.6. Призначений орган повинен перевірити достатність клінічних доказів і клінічне оцінювання, а також висновки виробника стосовно відповідності застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності. Така перевірка повинна включати аналіз відповідності визначення співвідношення користь-ризик, управління ризиками, інструкцій із застосування, підготовки користувачів та плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробника, а також необхідності та відповідності запропонованого плану постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), якщо застосовно.

4.7. На основі свого оцінювання клінічних доказів, призначений орган повинен проаналізувати клінічне оцінювання та визначення співвідношення

користь-ризик, а також необхідність визначення специфічних контрольних подій для подальшого перегляду оновлених клінічних доказів, отриманих за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF).

4.8. Призначений орган повинен чітко документувати результати діяльності з оцінювання у звіті за результатами аналізу клінічного оцінювання.

4.9. Призначений орган повинен надати виробнику звіт за результатами оцінювання технічної документації, зокрема звіт за результатами аналізу клінічного оцінювання. Якщо виріб відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат про оцінку технічної документації. Такий сертифікат повинен містити висновки за результатами оцінки технічної документації, умови чинності сертифікату, дані, необхідні для ідентифікації схваленої конструкції (дизайну) та, у відповідних випадках, опис цільового призначення виробу.

4.10. Внесення змін в схвалений виріб вимагає схвалення призначеного органу, що видав сертифікат про оцінку технічної документації, якщо такі зміни можуть вплинути на безпечність і ефективність виробу або визначені умови використання виробу. Якщо виробник планує внести зазначені вище зміни, він повинен поінформувати про це призначений орган, що видав відповідний сертифікат про оцінку технічної документації. Призначений орган повинен оцінити заплановані зміни й вирішити, чи вимагають вони проведення нової оцінки відповідності згідно з пунктами 197-209 цього Технічного регламенту, чи можуть бути врегульовані шляхом оформлення доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації. В останньому випадку призначений орган повинен оцінити відповідні зміни, повідомити виробника про своє рішення, і, у разі ухвалення змін, видати йому доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації.

5. Спеціальні додаткові процедури

5.1. Процедура оцінки певних виробів класу III та класу IIb

1) Для виробів класу III, які імплантують, та активних виробів класу IIb, призначених для введення та/або виведення лікарського засобу, як зазначено в підпункті 6.4. (правило 12) пункту 6 розділу III додатку 8, призначений орган повинен, після перевірки якості клінічних даних, якими підкріплено звіт виробника за результатами клінічного оцінювання, зазначений у пункті 246 цього Технічного регламенту, підготувати звіт за результатами аналізу клінічного оцінювання, який містить висновки щодо клінічних доказів, наданих виробником, зокрема щодо визначення співвідношення користь-ризик, узгодженості таких доказів із цільовим призначенням, у тому числі медичними показаннями до застосування та планом постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), згаданим у пункті 43 цього Технічного регламенту та частині Б додатку 14.

Призначений орган повинен передати Держлікслужбі свій звіт за результатами аналізу клінічного оцінювання разом із документацією щодо клінічного оцінювання виробника, зазначеною в підпунктах 3 та 4 підпункту 6.1. пункту 6 додатку 2.

Держлікслужба повинна негайно (як тільки їй про це стало відомо) передати зазначені документи відповідній експертній групі, згаданій у пунктах 405-417 цього Технічного регламенту.

2) Призначений орган можуть попросити надати відповідній експертній групі його висновки, як зазначено в підпункті 1 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку.

3) Експертна група повинна вирішити, під наглядом Держлікслужби, на основі таких критеріїв:

3.1. новизна виробу чи відповідної використаної клінічної процедури та їхнього можливого істотного клінічного впливу чи впливу на здоров'я;

3.2. істотних негативних змін у співвідношенні користь-ризик певної категорії чи групи виробів, пов'язаних із науково обґрунтованими пересторогами щодо впливу на здоров'я певних компонентів чи сировини або впливу на здоров'я у випадку відмови виробу;

3.3. істотного збільшення частоти серйозних інцидентів, повідомлених згідно з пунктами 329-339 цього Технічного регламенту, щодо певної категорії чи групи виробів;

чи надавати науковий висновок щодо звіту призначеного органу за результатами аналізу клінічного оцінювання на основі клінічних доказів, наданих виробником, зокрема щодо визначення співвідношення користь-ризик, узгодженості таких доказів із цільовим призначенням, у тому числі медичними показаннями до застосування та з планом постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF). Зазначений науковий висновок повинен бути наданий протягом 60 днів з моменту отримання документів від Держлікслужби, як зазначено в підпункті 1 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку. Обґрунтування рішення щодо надання наукового висновку на основі критеріїв, викладених у підпунктах 3.1.-3.3. підпункту 3 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку, повинне бути включене в науковий висновок. Якщо наданої інформації недостатньо для формулювання висновку експертною групою, це має бути зазначено в науковому висновку.

4) Експертна група, під наглядом Держлікслужби, може вирішити не надавати наукового висновку на основі критеріїв, встановлених у підпункті 3 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку; у такому випадку вона повинна поінформувати про це призначений орган у найкоротший об'єктивно можливий строк і у будь-якому випадку протягом 21 дня з моменту отримання документів, як зазначено в підпункті 1 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку, від Держлікслужби. Протягом зазначеного строку експертна група повинна надати призначеному органу і Держлікслужбі обґрунтування свого рішення, після чого

призначений орган може продовжувати процедуру сертифікації відповідного виробу.

5) Експертна група протягом 21 дня з моменту отримання документів, повинна повідомити Держлікслужбу через базу даних про те, що вона збирається надати науковий висновок згідно з підпунктом 3 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку або про те, що вона не збирається надавати науковий висновок згідно з підпунктом 4 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку.

6) Якщо протягом 60 днів не було надано жодного висновку, призначений орган може продовжити процедуру сертифікації відповідного виробу.

7) Призначений орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в науковому висновку експертної групи. Якщо експертна група встановлює, що клінічних доказів недостатньо або висловлює занепокоєність щодо визначення співвідношення користь-ризик, узгодженості таких доказів із цільовим призначенням, у тому числі медичними показаннями до застосування та з планом постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), призначений орган повинен, за необхідності, рекомендувати виробнику обмежити цільове призначення виробу до певних груп пацієнтів чи певних медичних показань та/або установити обмеження на термін дії сертифіката, провести певні дослідження на етапі постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), змінити інструкції із застосування чи резюме з безпечності та ефективності або установити певні обмеження на його звіт за результатами оцінки відповідності, залежно від випадку. Призначений орган повинен надати повне обґрунтування у своєму звіті за результатами оцінки відповідності у випадку невиконання рекомендацій експертної групи, а Держлікслужба, без обмеження положень пунктів 421-424 цього Технічного регламенту, повинна оприлюднити як науковий висновок експертної групи, так і обґрунтування, надане призначеним органом, через базу даних.

8) Держлікслужба після консультацій із відповідними науковими експертами, повинна надати вказівки для експертних груп щодо узгодженого тлумачення критеріїв, викладених у підпункті 3 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку.

5.2. Процедура у випадку виробів, що містять лікарські засоби

1) Якщо виріб включає як невід’ємну частину речовину, яка, якщо її використовувати окремо, може вважатися лікарським засобом у значенні статті 2 Закону України "Про лікарські засоби", включаючи, лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, який має допоміжну дію до дії самого виробу, якість, безпечність та доцільність зазначеної речовини повинні бути перевірені за аналогією з методами, визначеними в Законі України "Про лікарські засоби".

2) Перед виданням сертифікату про оцінку технічної документації призначений орган, після перевірки доцільності використання речовини як складової частини виробу і з урахуванням цільового призначення виробу,

повинен звернутися висновком до ДП «Державний експертний центр МОЗ України», для отримання висновку щодо якості та безпечності речовини, включаючи користь або ризик включення речовини до виробу, у порядку затвердженому МОЗ. Якщо виріб містить похідні крові чи плазми людини або речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом у значенні статті 2 Закону України "Про лікарські засоби", призначений орган повинен звернутися для отримання висновку до ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

3) Надаючи свій висновок, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повинен враховувати виробничий процес та дані, що стосуються доцільності включення речовини до виробу, як визначено призначеним органом.

4) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повинен надати свій висновок призначеному органу протягом 210 днів з моменту отримання всієї необхідної документації.

5) Висновок ДП «Державний експертний центр МОЗ України», та будь-які можливі оновлення такого висновку щодо виробу повинні бути включені в документацію призначеного органу. При ухваленні свого рішення призначений орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені у висновку. Призначений орган не повинен видавати сертифікат, якщо висновок є негативним, і повинен повідомити про своє остаточне рішення ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

6) Перед внесенням будь-яких змін щодо допоміжної речовини, що входить до складу виробу, зокрема змін, які стосуються процесу її виробництва, виробник повинен поінформувати про такі зміни призначений орган. Призначений орган повинен звернутися за висновком до ДП «Державний експертний центр МОЗ України», для підтвердження того, що якість та безпечність допоміжної речовини залишилися незмінними. ДП «Державний експертний центр МОЗ України», повинен враховувати дані, які стосуються доцільності включення речовини у виріб, як визначено призначеним органом, для забезпечення відсутності негативного впливу змін на попередньо визначені ризик чи користь включення речовини у виріб. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повинен надати свій висновок протягом 60 днів з моменту отримання всієї необхідної документації щодо змін. Призначений орган не повинен видавати доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації, якщо висновок, наданий ДП «Державний експертний центр МОЗ України», є негативним. Призначений орган повинен повідомити про своє остаточне рішення ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

7) Якщо ДП «Державний експертний центр МОЗ України», отримує інформацію щодо допоміжної речовини, яка може вплинути на попередньо визначені ризик чи користь включення речовини у виріб, він повинен повідомити призначений орган про те, чи дійсно така інформація може вплинути на попередньо визначені ризик чи користь включення речовини у виріб.

Призначений орган повинен враховувати таку інформацію при повторному аналізі процедури оцінки відповідності.

5.3. Процедура у випадку виробів, які виготовлені з використанням тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних, які є нежиттєздатними чи зроблені нежиттєздатними, або включають такі тканини чи клітини або їх похідні

5.3.1. Тканини чи клітини людського походження або їх похідні

1) Для виробів, виготовлених із використанням похідних тканин чи клітин людського походження, які підпадають під дію цього Технічного регламенту згідно з підпунктом 6 пункту 6 цього Технічного регламенту, та виробів, які включають, як невід'ємну частину, тканини чи клітини людського походження або їх похідні, які підпадають під дію Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.02.2021 р. № 158 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 20, ст. 856) , та дія яких є додатковою до дії виробу, призначений орган, перед видачею сертифіката про оцінку технічної документації, повинен звернутися до МОЗ згідно з Порядком виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 24.02.2021 р. № 158 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 20, ст. 856) для отримання наукового висновку щодо аспектів, пов'язаних із донорством, отриманням та тестуванням тканин і клітин людського походження чи їх похідних. Призначений орган повинен подати резюме попередньої оцінки відповідності, яке містить, серед іншого, інформацію про нежиттєздатність відповідних тканин чи клітин людського походження, їхнє донорство, отримання та тестування, а також ризик чи користь включення тканин чи клітин людського походження або їх похідних у виріб.

2) Протягом 120 днів з моменту отримання усієї необхідної документації МОЗ повинен надати призначеному органу свій висновок.

3) Висновок МОЗ та будь-які можливі оновлення повинні бути включені в документацію призначеного органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення призначений орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в висновку МОЗ. Призначений орган не повинен видавати сертифікат, якщо висновок є негативним. Він повинен повідомити про своє остаточне рішення відповідному компетентному органу з питань людських тканин і клітин людського походження.

4) Перед внесенням будь-яких змін, які стосуються нежиттєздатних тканин чи клітин людського походження або їх похідних, включених у виріб, зокрема щодо їхнього донорства, отримання чи тестування, виробник повинен поінформувати призначений орган про заплановані зміни. Призначений орган повинен проконсультуватися з МОЗ, для підтвердження збереження якості та безпечності тканин чи клітин людського походження або їх похідних, включених у виріб. МОЗ повинен враховувати дані, які стосуються доцільності включення тканин чи клітин людського походження або їх похідних у виріб, як визначено призначеним органом, для забезпечення відсутності негативного впливу

додавання тканин чи клітин людського походження або їх похідних у виріб на попередньо визначене співвідношення користь-ризик. Він повинен надати свій висновок протягом 60 днів з моменту отримання всієї необхідної документації щодо запланованих змін. Призначений орган не повинен видавати доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації, якщо висновок є негативним, і повинен повідомити про своє остаточне рішення МОЗ.

5.3.2. Тканини чи клітини тваринного походження або їх похідні

У випадку виробів, які виробляють із використанням тканин тваринного походження, зроблених нежиттєздатними, або нежиттєздатних продуктів, отриманих із тканин тваринного походження, призначений орган повинен застосовувати відповідні вимоги, встановлені законодавством.

5.4. Процедура у випадку виробів, що складаються із речовин чи поєднань речовин, які абсорбуються людським тілом або локально поширюються в ньому

1) Якість та безпечність виробів, що складаються із речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини через отвір тіла або аплікації на шкіру, та які абсорбуються людським тілом або локально поширюються в ньому, повинні бути перевірені у застосовних випадках та лише у розрізі вимог, не охоплених, цим Технічним регламентом, згідно із відповідними вимогами, викладеними у Законі України "Про лікарські засоби" для оцінки поглинання, розподілу, метаболізму, виведення, місцевої переносимості, токсичності, взаємодії з іншими виробами, лікарськими засобами чи іншими речовинами та можливості небажаних реакцій.

2) Додатково, у випадку, якщо вироби або продукти їхнього метаболізму систематично абсорбуються людським організмом для виконання цільового призначення таких виробів, призначений орган повинен звернутися до ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

3) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повинен підготувати свій висновок протягом 150 днів з моменту отримання всієї необхідної документації.

4) Висновок ДП «Державний експертний центр МОЗ України», та будь-які можливі його оновлення повинні бути включені в документацію призначеного органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення призначений орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в зазначеному висновку, та повідомити про своє остаточне рішення ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

6. Перевірка партій у випадку виробів, які включають як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у пункті 8 цього Технічного регламенту.

Після завершення виробництва кожної партії виробів, які включають як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у

першому абзаці пункту 8 цього Технічного регламенту, виробник повинен поінформувати призначений орган про випуск такої партії виробів та надіслати йому офіційний сертифікат щодо випуску партії похідних продуктів із крові чи плазми людини, використаних у виробі, виданий лабораторією призначеною для зазначених цілей згідно з Законом України "Про лікарські засоби" чи іншою лабораторією, призначеною для цієї мети державою-членом Європейського Союзу.

РОЗДІЛ III. АДМІНІСТРАТИВНІ ПОЛОЖЕННЯ

7. Виробник або, якщо виробник не є резидентом України, його уповноважений представник, повинен протягом щонайменше 10 років, а у випадку виробів, які імплантують, щонайменше 15 років з моменту введення останнього виробу в обіг зберігати для надання органу державного ринкового нагляду:

- декларацію про відповідність вимогам технічного регламенту;

- документацію, зазначену у п’ятому абзаці підпункту 2.1. пункту 2 розділу I цього додатку, та, зокрема, дані й записи за результатами процедур, зазначених у підпункті 3 підпункту 2.2. пункту 2 розділу I цього додатку;

- інформацію про зміни, зазначені в підпункті 2.4. пункту 2 розділу I цього додатку;

- документацію, зазначену в підпункті 4.2. пункту 4 розділу II цього додатку, та

- рішення і звіти призначеного органу, зазначені в цьому додатку.

8. Документація, зазначена у пункті 7 розділу III цього додатку, повинна зберігатись для надання органу державного ринкового нагляду протягом терміну, зазначеного у вказаному розділі, якщо виробник чи його уповноважений представник, стає банкрутом або припиняє свою діяльність до закінчення зазначеного терміну.

Додаток 10
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ ЕКСПЕРТИЗИ ТИПУ

1. Експертиза типу є процедурою, у рамках якої призначений орган перевіряє й засвідчує, що виріб, зокрема його технічна документація й відповідні процеси його життєвого циклу, а також відповідний репрезентативний зразок виробу, який планують виготовляти, відповідають застосовним вимогам цього Технічного регламенту.

2. Заява

Виробник повинен подати заяву про оцінку до призначеного органу. Така заява повинна містити:

- найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) виробника і його місцезнаходження та, якщо заяву подає уповноважений представник, найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) уповноваженого представника і його місцезнаходження;

- технічну документацію, зазначену в додатках 2 та 3. Заявник повинен надати призначеному органу репрезентативний зразок виробу, який планують виробляти ("типовий зразок"). За необхідності призначений орган може просити надати інші зразки;

- письмову декларацію про те, що до жодного іншого призначеного органу не було подано іншої заяви щодо того самого типу, або інформацію про будь-які попередні заяви щодо того самого типу, які були відхилені іншим призначеним органом або відкликані виробником чи його уповноваженим представником до винесення таким призначеним органом остаточного рішення.

3. Оцінка

Призначений орган повинен:

1) оцінити заяву із залученням персоналу, який має підтверджені знання та досвід в оцінюванні відповідних технологій та їх клінічного застосування. Призначений орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових випробувань чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінки відповідності згідно застосовними вимогами цього Технічного регламенту. Призначений орган повинен провести належні фізичні та лабораторні випробування виробу або звернутися із запитом про проведення таких випробувань до виробника;

2) перевірити й оцінити відповідність технічної документації вимогам цього Технічного регламенту, застосовним до виробу, а також перевірити, що

типовий зразок було виготовлено згідно з такою документацією; він також повинен визначити елементи, спроектовані відповідно до застосовних стандартів, зазначених у пунктах 35-36 цього Технічного регламенту, або застосовних загальних специфікацій (CS), та запротоколювати визначені елементи, спроектовані невідповідно до застосовних стандартів, зазначених у пунктах 35-36 цього Технічного регламенту, або відповідних загальних специфікаціях (CS);

3) перевірити клінічні докази, надані виробником у звіті за результатами клінічного оцінювання згідно з пунктом 4 частини А додатку 14. Для цілей такої перевірки призначений орган повинен залучати експертів із достатнім клінічним досвідом і, якщо необхідно, залучати зовнішніх клінічних експертів, які мають безпосередній та актуальний досвід роботи з відповідним виробом або з клінічним станом, для якого такий виріб використовується;

4) Якщо клінічні докази повністю чи частково ґрунтуються на даних щодо виробів, які заявлені еквівалентними до виробу, що підлягає оцінюванню, призначений орган повинен оцінити придатність зазначених даних із урахуванням таких факторів як нові показання до застосування та інновації. Призначений орган повинен чітко задокументувати свої висновки щодо заявленої еквівалентності, а також щодо релевантності й достатності даних для демонстрації відповідності;

5) чітко задокументувати результати своєї діяльності з оцінки у звіті за результатами доклінічного та клінічного оцінювання, як частину звіту за результатами експертизи типу, зазначеного в підпункті 9 цього пункту;

6) призначений орган повинен провести чи організувати проведення відповідних оцінювань та належних фізичних чи лабораторних випробувань виробу, необхідних для верифікації відповідності рішень, схвалених виробником, загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим цим Технічним регламентом, якщо стандарти, зазначені у пунктах 35-36 цього Технічного регламенту, чи загальні специфікації (CS) не були застосовані. Якщо для забезпечення роботи виробу за призначенням його потрібно під’єднувати до інших виробів, повинна бути надана демонстрація його відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності при під’єднанні до зазначених виробів, які мають зазначені виробником характеристики;

7) провести чи організувати проведення відповідних оцінювань та фізичних чи лабораторних випробувань, необхідних для верифікації фактичного застосування відповідних національних стандартів, якщо виробник вирішив застосовувати такі стандарти;

8) узгодити із заявником місце проведення необхідних оцінювань і випробувань;

9) скласти звіт за результатами експертизи типу, що містить інформацію про результати оцінювань і випробувань, проведених згідно з підпунктами 1–7 цього пункту;

4. Сертифікат

Якщо типовий зразок відповідає вимогам цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат про експертизу типу. Такий сертифікат повинен містити найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) та місцезнаходження виробника, висновки за результатами оцінювання експертизи типу, умови чинності сертифіката та дані, необхідні для ідентифікації схваленого типу. Зазначений сертифікат повинен бути оформлений згідно з додатком 12. До сертифіката і його копії, що її зберігає призначений орган, повинні бути долучені відповідні частини документації.

5. Зміни типу

5.1. Заявник повинен поінформувати призначений орган, який видав сертифікат про експертизу типу, про всі заплановані зміни схваленого типу або його цільового призначення чи умов використання.

5.2. Зміни схваленого виробу, зокрема обмеження його цільового призначення й умов використання, вимагають додаткового ухвалення призначеним органом, який видав сертифікат про експертизу типу, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність загальним вимогам з безпечності та ефективності, а також на передбачені умови використання виробу. Призначений орган повинен перевірити заплановані зміни, повідомити виробника про ухвалене рішення і надати йому доповнення до звіту за результатами експертизи типу. Погодження будь-яких змін в схваленому типі повинне відбуватися шляхом оформлення доповнення до сертифіката про експертизу типу.

5.3. Зміни цільового призначення й умов використання схваленого виробу, за винятком обмежень цільового призначення й умов використання, вимагають подання нової заяви про проведення оцінки відповідності.

6. Спеціальні додаткові процедури

Пункт 5 розділу II додатку 9 повинен застосовуватися за умови, що будь-яке посилання на сертифікат про оцінку технічної документації тлумачать як посилання на сертифікат про експертизу типу.

7. Адміністративні положення

Виробник або, якщо виробник не є резидентом України, його уповноважений представник, повинен протягом щонайменше 10 років, а у випадку виробів, які імплантують, щонайменше 15 років, з моменту введення останнього виробу в обіг зберігати для надання органу державного ринкового нагляду:

- документацію, вказану в абзаці другому пункту 2 цього додатку,
- інформацію про зміни, зазначені в пункті 5 цього додатку, та
- копії сертифікатів про експертизу типу, наукових висновків та звітів, а також додатків/доповнень до них.

Повинен застосовуватися пункт 8 розділу III додатку 9.

Додаток 11
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ ПЕРЕВІРКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ

1. Метою оцінки відповідності на основі перевірки відповідності продукції є забезпечення відповідності виробів типу, щодо якого був виданий сертифікат про експертизу типу та застосовним до них положенням цього Технічного регламенту.

2. Якщо сертифікат про експертизу типу був виданий згідно з додатком 10, виробник може застосовувати або процедуру, визначену в частині А (забезпечення якості виробництва), або процедуру, визначену в частині Б (перевірка продукції) цього додатку.

3. Як відступ від наведених вище пунктів 1 та 2, виробники виробів класу IIа також можуть застосовувати процедури, передбачені цим додатком у поєднанні зі складанням технічної документації, як визначено в додатках 2 та 3.

ЧАСТИНА А
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВИРОБНИЦТВА

4. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, схваленої для виробництва відповідних виробів, проводити остаточну перевірку, як вказано в пункті 6 частини А цього додатку, і підлягати нагляду, зазначеному в пункті 7 частини А цього додатку.

5. Якщо виробник виконує обов'язки, встановлені у пункті 4 частини А цього додатку, він складає і зберігає декларацію про відповідність згідно з пунктами 104-106 цього Технічного регламенту та додатком 4 для виробу, охопленого процедурою оцінки відповідності. Вважають, що складаючи декларацію про відповідність вимогам цього Технічного регламенту, виробник гарантує і декларує відповідність зазначеного в ній виробу типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовно до такого виробу.

6. Система управління якістю

6.1. Виробник подає заяву про оцінку його системи управління якістю до призначеного органу. Така заява повинна містити:

- всі елементи, зазначені в підпункті 2.1. пункту 2 розділу I додатку 9,

- технічну документацію, зазначену в додатках 2 та 3, для схвалених типів, та

- копії сертифікатів про експертизу типу, зазначених у пункті 4 додатку 10; якщо сертифікати про експертизу типу були видані тим самим призначеним

органом, до якого подають заяву, до заяви повинні бути включені посилання на технічну документацію та її оновлення, а також видані сертифікати.

6.2. Система управління якістю повинна бути впроваджена таким чином, щоб забезпечувати відповідність виробів типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, а також положенням цього Технічного регламенту, застосовним до таких виробів на кожному етапі. Всі елементи, вимоги та положення, запроваджені виробником у рамках його системи управління якістю, повинні бути систематично та впорядковано задокументовані у формі настанов з якості та викладених у письмовій формі політик і процедур, таких як програми, плани та протоколи щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, включати належний опис усіх елементів, зазначених у підпунктах 1, 2, 4 та 5 підпункту 2.2. пункту 2 розділу I додатку 9.

6.3. Повинні застосовуватися підпункти 1 та 2 підпункту 2.3. пункту 2 розділу I додатку 9.

Якщо система управління якістю забезпечує відповідність виробів типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, та відповідає застосовним положенням цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат про забезпечення якості. Призначений орган повинен повідомити виробника про своє рішення видати такий сертифікат. Таке рішення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване оцінювання призначеного органу.

6.4. Повинен застосовуватися підпункт 2.4. пункту 2 розділу I додатку 9.

7. Нагляд

Повинні застосовуватися підпункт 3.1. пункту 3 розділу I додатку 9, абзаци перший, другий та четвертий підпункту 3.2. пункту 3 розділу I додатку 9, підпункти 3.3., 3.4., 3.6. та 3.7. пункту 3 розділу I додатку 9.

Для виробів класу III нагляд повинен також включати перевірку того, що кількість виробленої або придбаної сировини або ключових складових частин, ухвалених для відповідного типу, відповідає кількості готових виробів.

8. Перевірка партій у випадку виробів, які включають як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у пункті 8 цього Технічного регламенту.

Після завершення виробництва кожної партії виробів, які включають як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у першому абзаці пункту 8 цього Технічного регламенту, виробник повинен поінформувати призначений орган про випуск такої партії виробів та надіслати йому офіційний сертифікат щодо випуску партії похідних продуктів із крові чи плазми людини, використаних у виробі, виданий лабораторією, призначеною

згідно із Законом України "Про лікарські засоби" чи іншою лабораторією, призначеною державою-членом Європейського Союзу для зазначених цілей.

9. Адміністративні положення

Виробник або, якщо виробник не є резидентом України, його уповноважений представник, повинен протягом щонайменше 10 років, а у випадку виробів, які імплантують, щонайменше 15 років з моменту введення останнього виробу в обіг зберігати для надання органу державного ринкового нагляду:

- декларацію про відповідність вимогам цього Технічного регламенту,

- документацію, зазначену у абзаці п’ятому підпункту 2.1. пункту 2 розділу I додатку 9,

- документацію, вказану у абзаці восьмому підпункту 2.1. пункту 2 розділу I додатку 9, зокрема сертифікат про експертизу типу, зазначений в додатку 10,

- інформацію про зміни, зазначені в підпункті 2.4. пункту 2 розділу I додатку 9, та

- рішення і звіти призначеного органу, зазначені в підпункті 2.3. пункту 2 та підпунктах 3.3.-3.4. пункту 3 розділу I додатку 9.

Повинен застосовуватися пункту 8 розділу III додатку 9.

10. Застосування до виробів класу IIa

10.1. Як відступ від пункту 5 цього додатку, вважають, що складаючи декларацію про відповідність, виробник гарантує і декларує відповідність виробництва зазначених у ній виробів класу IIa технічній документації, зазначеній у додатках 2 та 3, а також вимогам цього Технічного регламенту, застосовним до них.

10.2. Для виробів класу IIa призначений орган повинен оцінити, у контексті оцінювання, зазначеного в підпункті 6.3. пункту 6 цього додатку, чи відповідає технічна документація як зазначено в додатках 2 та 3, обраних репрезентативних виробів вимогам цього Технічного регламенту.

При відборі репрезентативних зразків виробів призначений орган повинен враховувати новизну технології, подібність проекту, технології, методів виробництва та стерилізації, цільове призначення та результати будь-яких відповідних попередніх оцінювань (наприклад, фізичних, хімічних, біологічних та клінічних властивостей), які проводили згідно з цим Технічним регламентом. Призначений орган повинен документувати обґрунтування відбору зразків виробів.

10.3. Якщо оцінювання, проведене згідно із підпунктом 10.2. пункту 10 цього додатку, підтверджує, що відповідні вироби класу IIa відповідають технічній документації, зазначеній у додатках 2 та 3, а також вимогам цього

Технічного регламенту, застосовним до них, призначений орган повинен видати сертифікат згідно з цією частиною цього додатка.

10.4. У контексті наглядового оцінювання, зазначеного в пункті 7 цього додатку, призначений орган повинен оцінювати зразки, додаткові до тих, що були взяті для початкового оцінювання відповідності виробів.

10.5. Як відступ від пункту 6 цього додатку, виробник чи його уповноважений представник повинен протягом щонайменше 10 років з моменту введення останнього виробу в обіг зберігати для надання органу державного ринкового нагляду:

- декларацію про відповідність вимогам цього Технічного регламенту,
- технічну документацію, зазначену в додатках 2 та 3, та
- сертифікат, зазначений у підпункті 10.3. пункту 10 цього додатку

Повинен застосовуватися пункт 8 розділу III додатку 9.

ЧАСТИНА Б
ПЕРЕВІРКА ПРОДУКЦІЇ

11. Перевірку виробу – процедура, в рамках якої виробник, після перевірки кожного виготовленого виробу, шляхом складання декларації про відповідність згідно з пунктами 104-106 цього Технічного регламенту та додатком 4, гарантує і декларує відповідність виробів, щодо яких була здійснена процедура, визначена в пунктах 14 та 15 цього додатку, типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них.

12. Виробник повинен вжити усіх необхідних заходів, щоб забезпечити, що результатом виробничого процесу є вироби, які відповідають типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них. Перед початком виробництва виробник повинен підготувати документи, які визначають виробничий процес, зокрема в частині стерилізації, за необхідності, разом з усіма регулярними, попередньо визначеними процедурами, які повинні бути реалізовані для забезпечення однорідності продукції та, у відповідних випадках, відповідності виробів типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них.

Додатково до цього, у випадку виробів, які вводять в обіг у стерильному стані, і лише щодо тих аспектів виробничого процесу, які призначені для забезпечення і підтримання стерильності, виробник повинен застосовувати положення пунктів 6-7 цього додатку.

13. Виробник повинен зобов’язатися створити та оновлювати план постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зокрема план постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), а також процедури для забезпечення виконання обов’язків, що випливають із положень про спостереження за виробами (vigilance) та систему постмаркетингового нагляду

(post-market surveillance), визначених у пунктах 320-391 цього Технічного регламенту.

14. Призначений орган повинен проводити відповідні перевірки і випробування для верифікації відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту шляхом перевірки і випробувань кожного виробу, як вказано в пункті 15 цього додатку.

Перевірки і випробування, зазначені у першому абзаці цього пункту, не повинні застосовуватися до виробничих процесів, призначених для забезпечення стерильності.

15. Верифікація шляхом перевірки і випробувань кожного виробу

15.1. Кожен виріб повинен перевірятися окремо, а для експертизи відповідності виробів типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них, у відповідних випадках, повинні проводитися необхідні фізичні чи лабораторні випробування, як визначено у відповідних стандартах, зазначених у пунктах 35-36 цього Технічного регламенту, або еквівалентні випробування й оцінювання.

15.2. Призначений орган повинен нанести свій ідентифікаційний номер або забезпечити його нанесення на кожен схвалений виріб, а також скласти сертифікат про перевірку виробу, який стосується проведених випробувань і оцінювань.

16. Перевірка партій у випадку виробів, які включають як невід'ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася би лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у пункті 8 цього Технічного регламенту.

Після завершення виробництва кожної партії виробів, які включають як невід'ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у першому абзаці пункту 8 цього Технічного регламенту, виробник повинен поінформувати призначений орган про випуск такої партії виробів та надіслати йому офіційний сертифікат щодо випуску партії похідних продуктів із крові чи плазми людини, використаних у виробі, виданий лабораторією призначеною згідно із Законом України "Про лікарські засоби" чи іншою лабораторією, призначеною державою-членом Європейського Союзу для зазначених цілей.

17. Адміністративні положення

Виробник чи його уповноважений представник повинен протягом щонайменше 10 років, а у випадку виробів, які імплантують, щонайменше 15 років з моменту введення останнього виробу в обіг зберігати для надання органу державного ринкового нагляду:

- декларацію про відповідність вимогам цього Технічного регламенту,
- документацію, зазначену в пункті 12 цього додатку,
- сертифікат, зазначений у підпункті 15.2. пункту 15 цього додатку,

- сертифікат про експертизу типу, зазначений в додатку 10.

Повинен застосовуватися пункт 8 розділу III додатку 9.

18. Застосування до виробів класу IIa

18.1. Як відступ від пункту 11 цього додатку, вважають, що складаючи декларацію про відповідність, виробник гарантує і декларує відповідність виробництва зазначених у ній виробів класу IIa технічній документації, зазначеній у додатках II та III, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них.

18.2. Перевірка, проведена призначеним органом згідно з пунктом 14 цього додатку, призначена для демонстрації відповідності виробів класу IIa технічній документації, зазначеній у додатках 2 та 3, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них.

18.3. Якщо перевірка, зазначена в підпункті 18.2. пункту 18 цього додатку, підтверджує, що відповідні вироби класу IIa відповідають технічній документації, зазначеній у додатках 2 та 3, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них, призначений орган повинен видати сертифікат згідно з пунктом 18 цього додатку.

18.4. Як відступ від пункту 17 цього додатку, виробник чи його уповноважений представник повинен протягом щонайменше 10 років з моменту введення останнього виробу в обіг зберігати для надання органу державного ринкового нагляду:

- декларацію про відповідність вимогам цього Технічного регламенту,
- технічну документацію, зазначену в додатках 2 та 3, та
- сертифікат, зазначений у підпункті 18.3. пункту 18 цього додатку.

Повинен застосовуватися пункт 8 розділу III додатку 9.

Додаток 12
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

СЕРТИФІКАТИ, ВИДАНІ ПРИЗНАЧЕНИМ ОРГАНОМ

РОЗДІЛ I. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

1. Сертифікати складаються державною мовою.

2. Кожен сертифікат стосується лише однієї процедури оцінки відповідності.

3. Сертифікат видається лише одному виробнику. Найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) і місцезнаходження виробника, зазначені в сертифікаті, повинні збігатися з найменуванням (для юридичної особи) або прізвищем, власним ім’ям та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) і місцезнаходженням, зареєстрованими в електронній системі, зазначеній у пунктах 146-148 цього Технічного регламенту.

4. Сфера дії сертифіката повинна однозначно ідентифікувати вироби, на які поширюється його дія:

1) сертифікати про оцінку технічної документації, сертифікати про експертизу типу та сертифікати про перевірку виробу повинні містити чітку ідентифікацію виробів, зокрема їх найменування, моделі й типи, які вказані виробником в інструкціях із застосування та згідно з якими виріб оцінювали в рамках процедури оцінки відповідності, класифікацію ризиків та основні UDI-DI, як зазначено у пункті 132 цього Технічного регламенту;

2) сертифікати про відповідність системи управління якістю та сертифікати про забезпечення якості виробів повинні містити ідентифікацію виробів чи груп виробів, класифікацію ризиків та, для виробів класу IIb, цільове призначення.

5. Призначений орган повинен бути у змозі, за запитом, продемонструвати, на які окремі вироби поширюється дія сертифіката. Призначений орган повинен створити систему, що дозволяє визначити вироби, на які поширюється дія сертифіката, зокрема їх класифікацію.

6. Якщо застосовно, сертифікати повинні містити вказівку на те, що для введення в обіг виробів, на які поширюється дія, необхідний інший сертифікат, виданий згідно з цим Технічним регламентом.

7. Сертифікати про відповідність системи управління якістю та сертифікати про забезпечення якості на вироби класу I, видача яких вимагає

залучення призначеного органу згідно з пунктом 202 цього Технічного регламенту, повинні містити заяву про те, що аудит системи управління якістю призначеним органом був обмежений аспектами, які передбачені зазначеним пунктом.

8. Якщо сертифікат доповнюють, змінюють або перевидають, новий сертифікат повинен містити посилання на попередній сертифікат і дату його видачі із зазначенням змін.

РОЗДІЛ ІІ. МІНІМАЛЬНИЙ ЗМІСТ СЕРТИФІКАТІВ

1. найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний номер призначеного органу;

2. найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) та місцезнаходження виробника і, якщо застосовно, його уповноваженого представника;

3. унікальний ідентифікаційний номер сертифіката;

4. єдиний реєстраційний номер (SRN) виробника, зазначений у пункті 150 цього Технічного регламенту, якщо він вже присвоєний;

5. дата видачі;

6. дата закінчення терміну дії;

7. дані, необхідні для однозначної ідентифікації виробів, якщо застосовно, як вказано в пункті 4 розділу І цього додатку;

8. якщо застосовно, посилання на будь-які попередні сертифікати, як вказано в пункті 8 розділу І цього додатку;

9. посилання на цей Технічний регламент та додаток, згідно з яким проводили оцінку відповідності;

10. проведені дослідження і випробування, наприклад, посилання на відповідні загальні специфікації (CS), національні стандарти, звіти за результатами випробувань та аудитів;

11. якщо застосовно, посилання на відповідні частини технічної документації чи інші сертифікати, необхідні для введення в обіг виробів, на які поширюється їх дія;

12. якщо застосовно, інформація про нагляд з боку призначеного органу;

13. висновки призначеного органу за результатами оцінки відповідності за відповідним додатком;

14. умови або обмеження чинності сертифіката;

15. підпис особи, яка діє від імені призначеного органу.

Додаток 13
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ВИРОБІВ, ВИГОТОВЛЕНИХ НА ЗАМОВЛЕННЯ

1. Для виробів, виготовлених на замовлення, виробник чи його уповноважений представник повинен скласти заяву, що містить усю зазначену нижче інформацію:

- найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) й місцезнаходження виробника та адреси усіх його виробничих дільниць,

- якщо застосовно, найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи) й місцезнаходження уповноваженого представника,

- дані, що дозволяють ідентифікувати виріб,

- заяву про те, що виріб призначений для індивідуального використання виключно певним пацієнтом чи користувачем, ідентифікованим за прізвищем, ім'ям, по батькові (за наявності), або абревіатурою, або числовим кодом,

- прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) особи, яка видала рецепт, уповноважена на це згідно із законодавством у сфері охорони здоров'я, та, якщо застосовно, назву відповідного закладу охорони здоров'я,

- специфічні характеристики виробу, які визначено в рецепті,

- заяву про відповідність виробу загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, із зазначенням, якщо застосовно, загальних вимог з безпечності та ефективності, які не були повністю дотримані та обґрунтування цього,

- якщо застосовно, зазначення того, що виріб містить чи включає лікарський засіб, в тому числі похідний продукт із крові чи плазми людини або тканини чи клітини людського чи тваринного походження.

2. Виробник зобов'язаний зберігати для надання органу державного ринкового нагляду документацію, яка містить інформацію про його виробничі дільниці і дозволяє отримати уявлення про розробку, виготовлення та функціонування виробу, зокрема його очікувану ефективність, для забезпечення можливості оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту.

3. Виробник повинен вживати усіх заходів, необхідних для того, щоб під час виробничого процесу були отримані вироби, виготовлених згідно з документацією, що зазначено в пункті 2 цього додатку.

4. Заява, зазначена у абзаці першому пункту 1 цього додатку, повинна зберігатися протягом щонайменше 10 років з моменту введення виробу в обіг. У випадку виробів, які імплантують, зазначений термін повинен складати щонайменше 15 років.

Повинен застосовуватися пункт 8 розділу III додатку 9.

5. Виробник повинен переглядати та документувати досвід, отриманий на постмаркетинговому етапі, зокрема за результатами постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), як зазначено в частині Б додатку 14, та впроваджувати відповідні інструменти для застосування будь-яких необхідних коригувальних дій. Також він повинен звітувати органу державного ринкового нагляду про будь-які серйозні інциденти чи коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності або і те, й інше, щойно йому стає про них відомо, згідно з пунктом 329 цього Технічного регламенту.

Додаток 14
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

КЛІНІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ ТА ПОСТМАРКЕТИНГОВИЙ КЛІНІЧНИЙ НАГЛЯД (PMCF)

ЧАСТИНА А
КЛІНІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ

1. Для планування, безперервного проведення та документування клінічного оцінювання виробник повинен:

1) створити й оновлювати план клінічного оцінювання, який повинен включати щонайменше:

- визначення загальних вимог з безпечності та ефективності, які потрібно підтвердити відповідними клінічними даними;

- визначення цільового призначення виробу;

- чітке визначення цільові групи із показаннями і протипоказаннями;

- встановлення докладного опису передбаченої клінічної користі для пацієнтів із відповідними та визначеними параметрами клінічного результату;

- встановлення методів, які будуть використані для перевірки кількісних та якісних аспектів клінічної безпечності із чітким посиланням на визначення залишкових ризиків та побічних ефектів;

- визначення орієнтовного переліку і специфікацію параметрів, які будуть використані, з урахуванням сучасного рівня розвитку в медичній галузі, для встановлення співвідношення користь-ризик для різних показань та для цільового призначення чи цільових призначень виробу;

- зазначення, як вирішуватимуться питання співвідношення користь-ризик, пов’язані зі специфічними компонентами, такими як лікарські засоби або нежиттєздатні тканини тваринного чи людського походження;

- план клінічного розвитку, що визначає перехід від дослідницьких випробувань, таких як дослідження першого застосування на людині, дослідження з оцінки здійсненності та пілотні дослідження, до підтверджувальних випробувань, таких як, ключові клінічні дослідження та постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF), як зазначено в частині цього додатку з зазначення основних етапів і опис потенційних критеріїв прийняття;

2) ідентифікувати доступні клінічні дані, які мають відношення для виробу та його цільового призначення, а також будь-які прогалини у клінічних доказах за допомогою систематичного аналізу наукової літератури;

3) оцінювати всі відповідні клінічні дані шляхом оцінювання їхньої придатності для визначення безпечності та ефективності виробу;

4) генерувати, за допомогою належним чином організованих клінічних досліджень згідно з планом клінічних досліджень, будь-які нові чи додаткові клінічні дані, необхідні для вирішення проблем, які не були усунені;

5) аналізувати всі відповідні клінічні дані для формулювання висновків з безпечності та клінічної ефективності виробу, зокрема його клінічної користі.

2. Клінічне оцінювання повинно бути ретельним і об’єктивним та враховувати як сприятливі, так і несприятливі дані. Його глибина та обсяг повинні бути пропорційними і відповідними до характеру, класифікації, цільового призначення та ризику виробу, а також вимог, що встановлено до виробу виробником.

3. Клінічне оцінювання може ґрунтуватися на клінічних даних щодо виробу, який є підтвердженим еквівалентом виробу, що досліджують. Для підтвердження еквівалентності повинні враховуватися такі технічні, біологічні та клінічні характеристики:

- Технічні: виріб має подібну конструкцію; його використовують у подібних умовах; він має подібні характеристики та властивості, зокрема фізико-хімічні властивості, такі як енергоспоживання, міцність, в’язкість, характеристики поверхні, довжина хвилі, та алгоритми програмного забезпечення; у відповідних випадках має подібні методи встановлення; має подібні принципи функціонування і критичні експлуатаційні вимоги;

- Біологічні: у виробі використані ті самі матеріали чи речовини, які контактують із тими самими тканинами чи рідинами організму людини у подібний спосіб протягом подібного часу; виріб має подібні характеристики вивільнення речовин, у тому числі продуктів розпаду й вимивання;

- Клінічні: виріб використовують для того самого клінічного стану чи тієї самої клінічної цілі, зокрема хвороби подібної тяжкості чи на подібній стадії, в тій самій частині тіла, для тієї самої популяції, зокрема за віком, анатомією та фізіологією; виріб має той самий тип користувача; має подібні показники ефективності роботи в розрізі клінічного ефекту для специфічного цільового призначення.

Характеристики, перелічені в абзацах другому, третьому та четвертому цього пункту, повинні бути подібними у такій мірі, щоб не існувало клінічно значущої відмінності в безпечності й клінічній ефективності виробу. Критерії еквівалентності повинні ґрунтуватися на належному науковому обґрунтуванні. Повинно бути чітко підтверджено, що виробники мають достатній рівень доступу до даних, які стосуються виробів, щодо яких заявлена еквівалентність, для обґрунтування їхніх заяв щодо еквівалентності.

4. Результати клінічного оцінювання та клінічні докази, на яких воно ґрунтується, повинні бути задокументовані у звіті за результатами клінічного оцінювання, яким повинне бути підкріплена оцінка відповідності виробу.

Клінічні докази, разом із неклінічними даними, отриманими в результаті використання методів неклінічного випробування та іншої відповідної документації, повинні дозволяти виробнику продемонструвати відповідність загальним вимогам з безпечності та ефективності і бути включеними до складу технічної документації виробу.

Технічна документація повинна включати як сприятливі, так і несприятливі дані, проаналізовані в ході клінічного оцінювання.

ЧАСТИНА Б
ПОСТМАРКЕТИНГОВИЙ КЛІНІЧНИЙ НАГЛЯД (PMCF)

5. Постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF) означає безперервний процес, який оновлює клінічне оцінювання, зазначене у пунктах 236-247 цього Технічного регламенту та частині А цього додатку, і регулюється планом постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробника. При проведенні постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) виробник повинен проактивно збирати й оцінювати клінічні дані щодо використання на людях виробу, що маркований знаком відповідності технічним регламентам і введений в обіг чи в експлуатацію, за його цільовим призначенням, як вказано у відповідній процедурі оцінки відповідності, з метою демонстрації безпечності та ефективності протягом очікуваного строку служби виробу, забезпечення прийнятності визначених ризиків у динаміці та виявлення нових ризиків на основі фактичних доказів.

6. Постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF) повинен проводитися згідно із задокументованим методом, встановленим у плані постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF).

6.1. У плані постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) повинні бути визначені методи і процедури для проактивного збирання і оцінювання клінічних даних з метою:

1) демонстрації безпечності та ефективності виробу протягом його очікуваного строку служби,

2) визначення невідомих раніше побічних ефектів та моніторингу визначених побічних ефектів і протипоказань,

3) визначення та аналізу нових ризиків на основі фактичних даних,

4) забезпечення прийнятності співвідношення користь-ризик, зазначеного в пунктах 1 та 9 розділу I додатку 1, у динаміці, та

5) визначення можливих систематичних випадків неправильного використання виробу або його використання у спосіб, якій не передбачений інструкцією, для перевірки правильності цільового призначення.

6.2. План постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) повинен містити щонайменше інформацію про:

1) загальні методи і процедури постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), які повинні бути застосовані, такі як збирання інформації про отриманий клінічний досвід, відгуків користувачів, пошук інформації в науковій літературі та інших джерелах клінічних даних;

2) специфічні методи і процедури постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), які повинні бути застосовані, такі як оцінювання відповідних реєстрів чи досліджень на етапі постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF);

3) обґрунтування відповідності методів і процедур, зазначених у підпунктах 1 та 2 підпункту 6.2. пункту 6 частини Б цього додатку;

4) посилання на відповідні частини звіту за результатами клінічного оцінювання, зазначеного в пункті 4 частини А цього додатку, та системи управління ризиками, зазначеної в пункті 3 розділу I додатку 1;

5) специфічні цілі, які повинні бути охоплені постмаркетинговим клінічним наглядом (PMCF);

6) оцінювання клінічних даних щодо еквівалентних чи подібних виробів;

7) посилання на будь-які відповідні загальні специфікації, національні стандарти (CS), за умови їх використання виробником, та відповідні керівні положення щодо постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF);

8) детальний та належним чином обґрунтований графік діяльності в рамках постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) (наприклад, аналізу даних постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) та звітування), яка повинна бути здійснена виробником.

7. Виробник повинен аналізувати висновки за результатами постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) і документувати результати у звіті за результатами оцінювання постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), який повинен входити до складу звіту звіт за результатами клінічного оцінювання і технічної документації.

8. Висновки, викладені у звіті за результатами оцінювання постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), повинні бути враховані при проведенні клінічного оцінювання, зазначеного у пунктах 236-247 цього Технічного регламенту та частині А цього додатку, а також в ході управління ризиками, зазначеного в пункті 3 розділу I додатку 1. Якщо у процесі постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) виявляють необхідність вжиття запобіжних та/або коригувальних дій, виробник повинен вжити їх.

Додаток 15
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

РОЗДІЛ І. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

1. Етичні принципи

Кожен етап клінічного дослідження, від початкового аналізу необхідності та обґрунтування дослідження, до оприлюднення результатів, повинен здійснюватися згідно із визнаними етичними принципами.

2. Методи

2.1. Клінічні дослідження повинні проводитися на основі відповідного плану, який відображає найновіші науково-технічні знання і складений таким чином, щоб підтвердити або спростувати заяви виробника щодо безпечності, ефективності та аспектів, які стосуються співвідношення користь-ризик виробів, як зазначено у пункті 248 цього Технічного регламенту; клінічні дослідження повинні включати належну кількість спостережень, щоб гарантувати наукову обґрунтованість висновків. Обґрунтування дизайну та обраної статистичної методології повинні бути представлені як зазначено нижче у підпункті 3.6. пункту 3 розділу ІІ цього додатка.

2.2. Процедури, які використовують для проведення клінічних досліджень, повинні бути відповідними для виробу, щодо якого проводять дослідження.

2.3. Методології досліджень, які використовують для проведення клінічних досліджень, повинні бути відповідними для виробу, щодо якого проводять дослідження.

2.4. Клінічні дослідження повинні проводитися згідно із планом клінічних досліджень достатньою кількістю цільових користувачів у клінічному середовищі, яке є репрезентативним для передбачених нормальних умов використання виробу в цільовій популяції пацієнтів. Клінічні дослідження повинні бути узгоджені з планом клінічного оцінювання, як зазначено в частині А додатку 14.

2.5. Усі відповідні технічні й функціональні характеристики виробу, зокрема ті, що стосуються безпечності та ефективності, а також їхні очікувані клінічні результати повинні бути належним чином охоплені проектом дослідження. Повинен бути наведений перелік технічних і функціональних характеристик виробу та пов’язаних клінічних результатів.

2.6. Кінцеві точки клінічного дослідження повинні стосуватися цільового призначення, клінічної користі, ефективності та безпечності виробу. Такі кінцеві точки повинні визначатися і аналізуватися із використанням науково

обґрунтованих методологій. Основна кінцева точка повинна бути відповідною для виробу та клінічно відповідною.

2.7. Дослідники повинні мати доступ до клінічних і технічних даних щодо виробу. Персонал, що бере участь у проведенні дослідження, повинен пройти належні навчання й підготовку щодо належного використання досліджуваного виробу, плану клінічного дослідження та належної клінічної практики. Така підготовка повинна бути верифікована та, за необхідності, організована спонсором і належним чином задокументована.

2.8. Звіт за результатами клінічного дослідження, підписаний дослідником, повинен містити критичне оцінювання усіх даних, зібраних у ході клінічного дослідження, та включати будь-які негативні висновки.

РОЗДІЛ II. ДОКУМЕНТАЦІЯ ДЛЯ ПОДАННЯ ЗАЯВИ ПРО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

Для дослідних виробів, які підпадають під дію пунктів 248-254 цього Технічного регламенту, спонсор повинен скласти і подати заяву згідно з пунктами 272-279 цього Технічного регламенту, до якої повинні бути додані такі документи:

1. Форма заяви

Форма заяви повинна бути заповнена належним чином і містити таку інформацію:

1.1. найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), адресу та контактні дані спонсора та, якщо застосовно, найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), адресу та контактні дані його контактної особи чи повноважного представника згідно з пунктом 249 цього Технічного регламенту, який знаходиться в Україні;

1.2. якщо такі дані відрізняються від зазначених у підпункті 1.1. цього пункту, найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), адресу та контактні дані виробника виробу, щодо якого планують проводити клінічне дослідження, та, якщо застосовно, його уповноваженого представника;

1.3. назву клінічного дослідження;

1.4. статус заяви про проведення клінічного дослідження (подана вперше, подана повторно, внесені істотні зміни);

1.5. відомості про та/або посилання на план клінічного оцінювання;

1.6. якщо заява є повторною заявою щодо виробу, щодо якого уже подавали заяву, дати та реєстраційні номери попередніх заяв або, у разі внесення істотних змін, посилання на початкову заяву. Спонсор повинен вказати усі відмінності від попередньої заяви, а також обґрунтувати такі зміни, зокрема

зазначити, чи були будь-які зміни внесені у відповідь на висновки за результатами розгляду заяви Держлікслужбою чи комісією з питань етики;

1.7. якщо заяву подають паралельно із заявою про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу згідно із Законом України «Про лікарські засоби», посилання на офіційний реєстраційний номер такого клінічного дослідження (випробування);

1.8. ідентифікаційні дані країн, в яких планують проводити клінічне дослідження у рамках багатоцентрового дослідження на момент подання заяви;

1.9. короткий опис досліджуваного виробу, його класифікація та інша інформація, необхідна для ідентифікації виробу та його типу;

1.10. інформацію про те, чи включає виріб лікарську речовину, в тому числі похідний продукт із крові чи плазми людини або про те, чи виготовлений він із використанням нежиттєздатних тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних;

1.11. резюме плану клінічного дослідження, яке включає його цілі, кількість та стать суб’єктів, критерії відбору суб’єктів, наявність суб’єктів віком до 18 років, дизайн дослідження, такі як контрольовані та/або рандомізовані дослідження, заплановані дати початку і завершення клінічного дослідження;

1.12. якщо застосовно, інформацію про виріб порівняння, його класифікацію та іншу інформацію, необхідну для ідентифікації виробу порівняння;

1.13. підтвердження спонсором того, що клінічний дослідник має право проводити клінічне дослідження, а дослідний центр є придатним для його проведення згідно із планом клінічного дослідження;

1.14. відомості про заплановану дату початку і тривалість дослідження;

1.15. відомості, необхідні для ідентифікації призначеного органу, якщо він уже залучений на етапі подання заяви про проведення клінічного дослідження;

1.16. підтвердження обізнаності спонсора про можливість звернення Держлікслужби до комісії з питань етики, яка оцінює чи вже оцінила заяву;

1.17. заяву, зазначену в підпункті 4.1. пункту 4 розділу ІІ цього додатку.

2. Брошура дослідника

Брошура дослідника (БД) повинна містити клінічну й неклінічну інформацію про досліджуваний виріб, яка стосується дослідження та є доступною на момент подання заяви. Всі оновлення Брошури дослідника (БД) чи інша нова необхідна інформація повинні бути своєчасно доведені до відома дослідників. Брошура дослідника (БД) повинна бути чітко ідентифікована і містити, зокрема, таку інформацію:

2.1. Ідентифікацію та опис виробу, зокрема інформацію про цільове призначення, клас ризику і застосовне правило класифікації згідно з додатком 8,

конструкцію та виготовлення виробу, а також посилання на попередні й аналогічні покоління виробу.

2.2. Інструкції виробника із встановлення, обслуговування, дотримання стандартів гігієни та використання, зокрема вимоги щодо зберігання та оброблення, а також, за наявності, інформацію, яка повинна бути розміщена на етикетці, та інструкції із застосування, які планують надавати з виробом при його введенні в обіг. Окрім цього повинна бути надана інформація щодо будь-якої необхідної підготовки.

2.3. Доклінічне оцінювання на основі відповідного доклінічного випробування та експериментальних даних, зокрема щодо розрахунків на етапі проектування, випробувань in vitro, випробувань ex vivo, випробувань на тваринах, механічні чи електричні випробування, валідації стерилізації, верифікації й валідації програмного забезпечення, експлуатаційного випробування, оцінювання біологічної сумісності та біологічної безпечності, у застосовних випадках.

2.4. Наявні клінічні дані, зокрема:

- із наявної наукової літератури щодо безпечності, ефективності, клінічної користі для пацієнтів, характеристик конструкції та цільового призначення виробу та/або еквівалентних чи подібних виробів;

- інші доступні клінічні дані щодо безпечності, ефективності, клінічної користі для пацієнтів, характеристик конструкції та цільового призначення еквівалентних чи подібних виробів того самого виробника, зокрема тривалості перебування в обігу та аналізу ефективності, клінічної користі, питань, пов’язаних із безпечністю, та будь-яких ужитих коригувальних дій.

2.5. Резюме аналізу співвідношення користь-ризик та управління ризиками, зокрема інформації про відомі й прогнозовані ризики, будь-які небажані побічні ефекти, протипоказання та попередження.

2.6. У випадку виробів, що включають лікарській засіб, зокрема похідний продукт із крові чи плазми людини, або виробів, виготовлених із використанням нежиттєздатних тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних, детальну інформацію про відповідну речовину, тканини, клітини або їх похідні, а також про їх відповідність відповідним загальним вимогам з безпечності та ефективності та управління специфічними ризиками, які стосуються речовини чи тканин, клітин, або їх похідних, а також підтвердження доданої вартості включення таких складників у відношенні до клінічної користі та/або безпечності виробу.

2.7. Перелік відомостей про дотримання загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1, зокрема повністю чи частково застосовних стандартів і загальних специфікацій (CS), а також опис рішень, спрямованих на дотримання відповідних загальних вимог з безпечності та ефективності, якщо такі стандарти та загальні специфікації (CS) не дотримані, не повністю дотримані або відсутні.

2.8. Детальний опис клінічних процедур і діагностичних випробувань, які використовують у ході клінічного дослідження, зокрема інформацію про будь-які відхилення від звичайної клінічної практики.

3. План клінічного дослідження

План клінічного дослідження (ПКД) повинен визначати обґрунтування, цілі, методологію розробки, засади моніторингу, проведення, ведення записів та метод аналізу клінічного дослідження. Він повинен, зокрема, містити інформацію, встановлену цим додатком. Якщо частину такої інформації подають в окремому документі, План клінічного дослідження (ПКД) повинен містити посилання на нього.

3.1. Загальна інформація

3.1.1. Єдиний ідентифікаційний номер клінічного дослідження, як зазначено у пункті 272 цього Технічного регламенту.

3.1.2. Ідентифікаційні дані спонсора — найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), адреса та контактні дані спонсора та, у застосовних випадках, найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) (для фізичної особи), адреса та контактні дані його контактної особи чи повноважного представника згідно з пунктом 249 цього Технічного регламенту, який знаходиться в Україні.

3.1.3. Інформація про головних дослідників у кожному дослідному центрі, дослідника-координатора дослідження, адреса кожного дослідного центру та екстрені контактні дані головних дослідників у кожному дослідному центрі. У Плані клінічного дослідження (ПКД) повинні бути зазначені ролі, обов’язки та кваліфікації різних категорій дослідників.

3.1.4. Короткий опис засад фінансування клінічного дослідження та короткий опис угоди між спонсором і центром.

3.1.5. Загальне резюме клінічного дослідження державною мовою.

3.2. Ідентифікаційні дані та опис виробу, зокрема його цільового призначення, його виробника, простежуваність, цільової популяції, матеріалів, що контактують із тілом людини, медичних чи хірургічних процедур, передбачених для його використання, та необхідних підготовки і досвіду для його використання, аналіз довідкової літератури, сучасний рівень розвиту у відповідній сфері застосування та пропонована користь нового виробу.

3.3. Ризики та клінічна користь виробу, який планують досліджувати, із обґрунтуванням відповідних очікуваних клінічних результатів у плані клінічного дослідження.

3.4. Опис відповідності клінічного дослідження у контексті сучасного рівня розвитку клінічної практики.

3.5. Цілі та гіпотези клінічного дослідження.

3.6. Розробка клінічного дослідження із підтвердженням його наукової обґрунтованості й достовірності.

3.6.1. Загальна інформація, така як тип дослідження із обґрунтуванням вибору такого типу, відповідних кінцевих точок та змінних, визначених у плані клінічного оцінювання.

3.6.2. Інформація про досліджуваний виріб, про будь-які вироби порівняння та про будь-які інші вироби чи ліки, які планують використовувати у клінічному дослідженні.

3.6.3. Інформація про суб’єктів, критерії відбору, розмір дослідної популяції, репрезентативність дослідної популяції у відношенні до цільової популяції та, якщо застосовно, інформація про вразливих суб’єктів, таких як діти, вагітні жінки, особи з імунодефіцитом чи особи літнього віку.

3.6.4. Відомості про заходи, яких планують уживати для мінімізації системних помилок, таких як рандомізація та управління можливими факторами викривлення.

3.6.5. Опис клінічних процедур і діагностичних методів, які стосуються клінічного дослідження, та, зокрема, висвітлення будь-яких відхилень від нормальної клінічної практики.

3.6.6. План моніторингу

3.7. Статистичні аспекти з обґрунтуванням, зокрема обчислення потужності для розміру вибірки, якщо застосовно.

3.8. Управління даними.

3.9. Інформація про будь-які зміни в Плані клінічного дослідження (ПКД).

3.10. Політика спостереження за будь-якими відхиленнями від Плану клінічного дослідження (ПКД) у дослідному центрі та управління ними, а також чітка заборона відмови від дотримання Плану клінічного дослідження (ПКД).

3.11. Підзвітність щодо виробу, зокрема контроль доступу до виробу, спостереження за виробом, який використовували у клінічному дослідження та повернення невикористаних, протермінованих та несправних виробів.

3.12. Заява про дотримання визнаних етичних принципів проведення медичних досліджень за участі людей та принципів належної клінічної практики у сфері клінічних досліджень виробів, а також застосовних регуляторних вимог.

3.13. Опис процесу отримання інформованої згоди.

3.14. Повідомлення щодо безпечності, зокрема визначення небажаних подій та серйозних небажаних подій, недоліків виробів, процедур та строків повідомлення.

3.15. Критерії та процедури для нагляду за суб’єктами після закінчення, тимчасового призупинення або дострокового припинення дослідження, спостереження за суб’єктами, які припинили участь у дослідженні чи стали

недоступними для спостереження. Для виробів, які імплантують, такі процедури повинні охоплювати щонайменше простежуваність.

3.16. Опис процедур для догляду за суб'єктами після завершення участі у клінічному дослідженні у випадках, коли такий додатковий догляд є необхідним внаслідок участі суб'єктів у клінічному дослідженні та коли він відрізняється від звичайного для відповідного стану здоров'я.

3.17. Політика підготовки звіту за результатами клінічного дослідження та оприлюднення результатів згідно з юридичними вимогами та етичними принципами, згаданими у пункті1 розділу I цього додатку.

3.18. Перелік технічних і функціональних характеристик виробу із окремими зазначенням тих із них, які охоплені дослідженням.

3.19. Бібліографія

4. Інша інформація

4.1. Підписана заява фізичної чи юридичної особи, відповідальної за виготовлення досліджуваного виробу, про те, що досліджуваний виріб відповідає загальним вимогам з безпечності та ефективності, за винятком аспектів, охоплених предметом клінічного дослідження, та про те, що стосовно таких аспектів було вжито усі можливих запобіжних заходів для захисту здоров'я і безпеки суб'єктів.

4.2. Копії висновків відповідних комісій з питань етики.

4.3. Підтвердження наявності страхового покриття чи іншого механізму відшкодування збитків для суб'єктів у разі заподіяння шкоди їхньому здоров'ю згідно з пунктами 270-271 цього Технічного регламенту.

4.4. Документи для отримання інформованої згоди, зокрема інформаційні листки пацієнтів та документ про надання інформованої згоди.

4.5. Опис процедур для забезпечення дотримання застосовних правил захисту і конфіденційності персональних даних, зокрема:

- організаційних і технічних заходів, яких буде вжито для запобігання несанкціонованому доступу, розкриттю, поширенню, зміні або втраті інформації і персональних даних, які опрацьовують;

- опис заходів, яких буде вжито для забезпечення конфіденційності записів і персональних даних суб'єктів;

- опис заходів, яких буде вжито у разі порушення безпеки даних для пом'якшення можливих небажаних наслідків.

4.6. За запитом Держлікслужби, яка розглядає заяву, йому повинна бути надана повна інформація про наявну технічну документацію, наприклад, деталізована документація щодо аналізу ризиків/управління ними або звіти за результатами певних випробувань.

РОЗДІЛ ІІІ. ІНШІ ОБОВ'ЯЗКИ СПОНСОРА

1. Спонсор повинен зобов'язатися зберігати для надання Держлікслужбі будь-яку документацію, необхідну для підкріплення документації, зазначеної у розділі ІІ цього додатку. Якщо спонсор не є фізичною чи юридичною особою, відповідальною за виготовлення досліджуваного виробу, зазначений обов'язок від імені та за дорученням спонсора може виконувати така особа.

2. Спонсор повинен мати угоду для забезпечення його своєчасного повідомлення про будь-які серйозні несприятливі події чи будь-які інші події, зазначені у пункті 313 цього Технічного регламенту, дослідниками.

3. Документація, згадана у цьому додатку, повинна зберігатися протягом щонайменше 10 років з моменту завершення клінічного дослідження із відповідним виробом або, у разі подальшого введення виробу в обіг, протягом щонайменше 10 років з дня введення в обіг останнього такого виробу. У випадку виробів, які імплантують, зазначений термін повинен складати щонайменше 15 років.

Зазначену документацію необхідно зберігати для надання Держлікслужбі протягом строку, зазначеного у абзаці першому цього пункту, якщо спонсор чи його повноважний представник, стає банкрутом або припиняє свою діяльність до закінчення зазначеного терміну.

4. Спонсор повинен призначити незалежного від дослідного центру наглядача для забезпечення проведення дослідження згідно з Планом клінічного дослідження (ПКД), принципами належної клінічної практики та вимогами цього Технічного регламенту.

5. Спонсор повинен вести спостереження за суб'єктами дослідження.

6. Спонсор повинен довести, що дослідження проводять згідно з належною клінічною практикою, наприклад, за допомогою внутрішньої чи зовнішньої перевірки.

7. Спонсор повинен підготувати звіт за результатами клінічного дослідження, який містить щонайменше:

- Титульну сторінку чи сторінки, на яких зазначені назва дослідження, досліджуваний виріб, єдиний ідентифікаційний номер, номер Плану клінічного дослідження (ПКД) та дані й підписи дослідників-координаторів і головних дослідників у кожному дослідному центрі.

- Дані автора та дату звіту.

- Резюме дослідження із зазначенням назви, мети та опису дослідження, його розробки та використаних методів, результатів дослідження та висновків, зроблених за його результатами. Дату завершення дослідження та, зокрема, детальну інформацію про дострокове закінчення та тимчасові призупинення досліджень.

- Опис досліджуваного виробу, зокрема, його чітко визначене цільове призначення.

- Резюме плану клінічного дослідження із зазначенням цілей, дизайну, етичних аспектів, засад моніторингу та показників якості, критеріїв відбору, цільових популяцій пацієнтів, розміру вибірки, графіків терапії, тривалості спостереження, супутньої терапії, статистичного плану, в тому числі гіпотез, методів розрахунку розміру вибірки та аналізу з відповідним обґрунтуванням.

- Результати клінічного дослідження з поясненням і обґрунтуванням, включаючи дані про суб'єктів, аналіз результатів, пов'язаних із обраними кінцевими точками, дані аналізу за підгрупами, інформацію про дотримання Плану клінічного дослідження (ПКД), а також результати відстеження даних, яких бракувало та спостереження за пацієнтами, які припинили участь у клінічному дослідженні чи стали недоступними для спостереження.

- Резюме серйозних небажаних подій, небажаних реакцій на виріб, недоліків виробу та будь-яких відповідних коригувальних дій.

- Аналіз та загальні висновки щодо результатів, які стосуються безпечності та ефективності, оцінювання ризиків і клінічної користі, аналіз клінічної відповідності з урахуванням сучасного рівня клінічного розвитку, будь-яких специфічних запобіжних заходів для окремих популяцій пацієнтів, наслідків для досліджуваного виробу, обмежень дослідження.

Додаток 16
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

ПЕРЕЛІК ГРУП ПРОДУКЦІЇ, ЩО НЕ МАЮТЬ ЦІЛЬОВОГО МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ЗАЗНАЧЕНИХ У ПУНКТІ 3 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

1. Контактні лінзи або інші предмети, призначені для розміщення в оці або на оці.

2. Продукція, призначена для повного або часткового введення в організм людини за допомогою хірургічно інвазивних засобів з метою модифікації анатомії або фіксації частин тіла, за винятком татуювання.

3. Речовини, комбінації речовин або предмети, призначені для використання на шкірі або слизовій оболонці обличчя чи іншої частини тіла шляхом підшкірного, підслизового або внутрішньошкірного введення або іншого введення, за винятком тих, що призначені для татуювання.

4. Обладнання, призначене для зменшення, видалення або руйнування жирової тканини, наприклад, обладнання для ліпосакції, ліполізу або ліпопластики.

5. Обладнання, яке призначене для високоінтенсивного електромагнітного випромінювання (наприклад, інфрачервоне, видиме світло та ультрафіолетове), призначене для використання на тілі людини, в тому числі когерентні та некогерентні джерела випромінювання, з монохромним та широким спектром, такі як: лазери та обладнання, що випромінює інтенсивні імпульси світла, для шліфування шкіри, видалення татуювання або волосся чи здійснення інших операцій з догляду за шкірою.

6. Обладнання, призначене для стимуляції головного мозку, яке використовує електричний струм або магнітні чи електромагнітні поля, які проникають у череп для модифікації нейрональної активності головного мозку.

Додаток 17
до Технічного регламенту
щодо медичних виробів

ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ

положень Регламенту (ЄС) № 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування Директиви Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС (далі – Регламент (ЄС) № 2017/745) та Технічного регламенту щодо медичних виробів

Положення Регламенту (ЄС) № 2017/745	Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів
Стаття 1 пункти 1-4, 6-16	Пункти 1-16
Стаття 1 пункт 5	-
-	Пункт 17
Стаття 2	Пункти 18-19
Стаття 3	-
Стаття 4	Пункти 20-23
Стаття 5	Пункт 24-29
Стаття 6	Пункти 30-33
Стаття 7	Пункт 34
Стаття 8	Пункти 35-36
Стаття 9	Пункти 37-40
Стаття 10	Пункти 41-56
Стаття 10a	Пункти 57-58
Стаття 11 пункти 1-6	Пункти 59-64

Положення Регламенту (ЄС) № 2017/745	**Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів**
Стаття 11 пункт 7	-
Стаття 12	Пункт 65
Стаття 13	Пункти 66-75
Стаття 14	Пункти 76-81
Стаття 15	Пункти 82-87
Стаття 16	Пункти 88-91
Стаття 17 пункти 1-9	Пункти 92-100
Стаття 17 пункт 10	-
Стаття 18	Пункти 101-103
Стаття 19 пункти 1-3	Пункти 104-106
Стаття 19 пункт 4	-
Стаття 20	Пункти 107-112
Стаття 21	Пункти 113-115
Стаття 22	Пункти 116-120
Стаття 23	Пункти 121-122
Стаття 24	Пункт 123
Стаття 25	Пункти 124-125
Стаття 26	Пункт 126
Стаття 27 пункти 1-9, 11-12	Пункти 127-137
Стаття 27	-

Положення Регламенту (ЄС) № 2017/745	**Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів**
пункт 10	
Стаття 28	Пункти 138-141
Стаття 29	Пункти 142-145
Стаття 30	Пункти 146-148
Стаття 31	Пункти 149-156
Стаття 32	Пункти 157-159
Стаття 33	Пункти 160-168
Стаття 34	Пункти 169-171
Стаття 35 пункт 1	Пункт 172
Стаття 35 пункти 2-8	-
Стаття 36	Пункти 173-175
Стаття 37	Пункти 176-180
Стаття 38	-
Стаття 39 пункти 1-2, 5-10	-
Стаття 39 пункти 3-4	Пункти 181-152
Стаття 40	-
Стаття 40	
Стаття 41	-
Стаття 42	-
Стаття 43	-
Стаття 44, пункти 1, 3	Пункти 183-184

Положення Регламенту (ЄС) № 2017/745	**Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів**
Стаття 44, пункти 2, 4-12	-
Стаття 45	-
Стаття 46, пункти 1-2, 4-6	-
Стаття 46, пункти 3, 7-9	Пункти 185-188
Стаття 47	-
Стаття 48	-
Стаття 49	Пункти 189-190
Стаття 50	Пункт 191
Стаття 51 пункти 1-5	Пункти 192-196
Стаття 51 пункт 6	-
Стаття 52 пункт 1-4, 6-14	Пункти 197-209
Стаття 52 пункт 5	-
Стаття 53	Пункти 210-214
Стаття 54 пункти 1-4	Пункти 215-218
Стаття 54 пункт 5	-
Стаття 55	Пункти 219-221
Стаття 56	Пункти 222-226

Положення Регламенту (ЄС) № 2017/745	**Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів**
пункти 1-5	
Стаття 56 пункт 6	-
Стаття 57	Пункти 227-228
Стаття 58	Пункти 229-230
Стаття 59	Пункти 231-233
Стаття 60	Пункти 234-235
Стаття 61 пункти 1-7, 9-13	Пункти 236-247
Стаття 61 пункт 8	-
Стаття 62	Пункти 248-254
Стаття 63	Пункти 255-261
Стаття 64	Пункти 262-263
Стаття 65	Пункт 264
Стаття 66	Пункт 265
Стаття 67	Пункт 266
Стаття 68	Пункти 267-269
Стаття 69	Пункти 270-271
Стаття 70 пункти 1-7, 9	Пункти 272-279
Стаття 70 пункт8	-
Стаття 71	Пункти 280-283
Стаття 72	Пункти 284-289
Стаття 73	Пункти 290-294

Положення Регламенту (ЄС) № 2017/745	**Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів**
Стаття 74	Пункти 295-296
Стаття 75	Пункти 297-300
Стаття 76	Пункти 301-304
Стаття 77	Пункти 305-311
Стаття 78	-
Стаття 79	-
Стаття 80 пункти 1-3, 5-6	Пункти 312-316
Стаття 80 пункт 4	-
Стаття 81	Пункт 317
Стаття 82	Пункти 318-319
Стаття 83	Пункти 320-323
Стаття 84	Пункт 324
Стаття 85	Пункт 325
Стаття 86	Пункти 326-328
Стаття 87	Пункти 329-339
Стаття 88	Пункти 340-341
Стаття 89 пункти 1-8	Пункти 342-349
Стаття 89 пункти 9-11	-
Стаття 90	Пункт 350
Стаття 91	Пункт 351
Стаття 92	Пункти 352-360
Стаття 93	Пункти 361-370

Положення Регламенту (ЄС) № 2017/745	**Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів**
пункти 1-8, 10-11	
Стаття 93 пункт 9	-
Стаття 94	Пункт 371
Стаття 95 пункти 1-5, 7	Пункти 372-377
Стаття 95 пункт 6	-
Стаття 96	-
Стаття 97	Пункти 378-380
Стаття 98	Пункти 381-384
Стаття 99	Пункти 385-388
Стаття 100	Пункти 389-391
Стаття 101	-
Стаття 102	Пункти 392-393
Стаття 103	Пункти 394-402
Стаття 104	Пункт 403
Стаття 105	Пункт 404
Стаття 106 пункти 1-13	Пункти 405-417
Стаття 106 пункти 14-15	-
Стаття 107	Пункти 418-419
Стаття 108	Пункт 420
Стаття 109	Пункти 421-424
Стаття 110	Пункт 425

Положення Регламенту (ЄС) № 2017/745	**Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів**
Стаття 111	Пункти 426-427
Стаття 112	-
Стаття 113	Пункт 428
Статті 114-123	-
-	Пункт 429 (таблиця відповідності)
Додаток I	Додаток 1
Додаток II	Додаток 2
Додаток III	Додаток 3
Додаток IV	Додаток 4
Додаток V	Додаток 5
Додаток VI	Додаток 6
Додаток VII	Додаток 7
Додаток VIII	Додаток 8
Додаток IX	Додаток 9
Додаток X	Додаток 10
Додаток XI	Додаток 11
Додаток XII	Додаток 12
Додаток XIII	Додаток 13
Додаток XIV	Додаток 14
Додаток XV	Додаток 15
Додаток XVI	Додаток 16
Додаток XVII	-
-	Додаток 17 (таблиця відповідності)

_____