

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2020 р. № 142

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

«Медичні вироби. Допоміжні засоби. Виробник.»

2020 рік

ВСТУП

Методичні рекомендації розроблено на основі Керівного документу Європейської Комісії MEDDEV 2.1/1, квітень 1994 та не є юридично обов'язковими. Методичні рекомендації розроблено задля однозначного тлумачення норм Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

1. Медичні вироби

1) Медичний виріб – допоміжний засіб

Медичний виріб та допоміжний засіб не можна ототожнювати. Для їх розмежування визначальним є визначення термінів «медичний виріб» та «допоміжний засіб», які наведено у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – ТР щодо МВ) та у Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 (далі – ТР щодо АМВІ). Допоміжні засоби в цілях ТР щодо АМВІ, розглядаються як медичні вироби, у той час як згідно з ТР щодо МВ, є відмінність між медичним виробом і допоміжним засобом. Допоміжні засоби класифікуються окремо від медичних виробів, з якими вони використовуються;

2) Медичне призначення

Медичне призначення кожного виробу визначається виробником. Відповідно до вимог технічних регламентів виробник для кожного свого виробу зазначає медичне призначення на етикетці, в інструкції із застосування та рекламних матеріалах. В технічних регламентах обумовлено захист пацієнтів і користувачів. Тому медичне призначення відноситься у загальному розумінні до готових виробів, незалежно від того, чи призначені вони для використання окремо, чи разом. Отже, сировина, компоненти або проміжні продукти, зазвичай не є медичними виробами. Перераховане повинно мати властивості або характеристики, які є визначальними для безпеки готових виробів. Тому, виробник готових виробів забезпечує відповідний відбір і контроль його сировини або проміжних продуктів відповідно до пункту 1, розділу II, додатку 1 ТР щодо МВ.

Комплектувальні частини, що постачаються для заміни існуючих компонентів готового виробу, щодо якого вже була здійснена оцінка відповідності вимогам технічних регламентів, не є медичними виробами. У разі якщо комплектувальні частини суттєво змінюють характеристики або показники ефективності готового виробу, такі комплектувальні частини рекомендовано вважати окремими медичними виробами;

3) Налаштування

Після доставки кінцевому користувачеві або споживачеві готовий виріб може не бути готовим для використання чи застосування. Перед використанням може знадобитись додаткова обробка, підготовка, налаштування, установка, монтаж, адаптація або пристосування до потреб користувача або пацієнта. Наприклад, стерилізація медичних виробів, які постачаються нестерильними, монтаж систем, виготовлення суміші для зубних пломб, адаптація протеза до потреб пацієнта.

Вищезазначені дії, як правило, не виконуються виробниками, якщо вони здійснюються кінцевим користувачем під час використання або підготовки до використання. У цьому контексті необхідно розрізнити типову професійну діяльність, що здійснюється медичним працівником, та діяльність з обробки та складання, що здійснюється відповідним фахівцем.

В останньому випадку такою діяльністю може стати діяльність з виробництва або складання систем медичних виробів, процедурних наборів та процедур стерилізації, як це передбачено пунктами 27-30 ТР щодо МВ.

Особливу увагу в даному контексті слід приділяти виготовленню виробів на замовлення. Вироби на замовлення (наприклад, протези, індивідуальні слухові апарати), в більшості випадків є виробами індивідуального використання. Перед введенням в обіг медичного виробу, виготовленого на замовлення, виробник повинен провести процедуру, зазначену в додатку 9 і скласти заяву, зазначену в додатку 9 ТР щодо МВ.

У цих випадках проміжні продукти, спеціально призначені для виготовлення медичних виробів на замовлення, рекомендується вважати медичними виробами. Це відноситься, в значній мірі, до стоматологічних сплавів, модульних компонентів для протезування, якщо передбачене використання таких виробів безпосередньо пов'язане з медичними виробами;

4) Медично-гігієнічне призначення

Згідно визначення «медичний виріб», яке наведено у ТР щодо МВ, такі вироби, загалом призначені для використання у медичних цілях. Тому, вироби гігієнічного або косметичного призначення не є медичними виробами, навіть у тому випадку, коли вони можуть використовуватись для профілактики захворювання.

Приклади виробів, які, зазвичай, не можуть визначатись як медичні вироби:

- зубні щітки, зубні палички, зубна нитка;
- дитячі підгузки, гігієнічні тампони;
- контактні лінзи без коригувальних функцій, що призначені для зміни кольору очей;
- продукти для відбілювання зубів
- інструменти для нанесення татуювань.

Приклади виробів, які можуть бути медичними виробами:

- вироби, що вбирають рідини при нетриманні;

5) Допомога особам з інвалідністю

У випадку, якщо обладнання призначене для полегшення або компенсації інвалідності, необхідно встановлювати прямий зв'язок між коригувальною функцією та відповідною особою. Тому, якщо цього не досягнуто, обладнання не вважається медичним виробом, наприклад, акустичні сигнали на світлофорах, туалетне обладнання для інвалідів.

6) Програмне забезпечення

Відмінність: програмне забезпечення, що впливає на належне функціонування виробу і програмне забезпечення, що використовується разом з немедичним обладнанням.

Програмне забезпечення, пов'язане з функціонуванням медичного виробу, може бути частиною виробу або окремим медичним виробом, якщо воно реалізується на ринку збуту окремо від відповідного медичного виробу.

У випадку якщо програмне забезпечення призначене для використання з багатофункціональним інформаційним обладнанням, необхідно встановити відмінність між програмним забезпеченням, що забезпечує належні діагностичні або терапевтичні властивості пристрою та програмним забезпеченням для обробки загальних даних пацієнтів.

Тільки в першому випадку можна визначити медичне призначення.

Приклади медичних виробів: програмне забезпечення для обчислення анатомічних частин тіла, програмне забезпечення для покращення зображення, що призначене для діагностичних цілей, програмне забезпечення для програмування медичного виробу.

Медичне призначення виробу відсутнє у випадку, коли програмне забезпечення використовується для обробки загальних даних пацієнта;

7) Багатоцільові вироби

Вироби багатоцільового призначення, які іноді можуть використовуватись в медичному середовищі, зазвичай, не є медичними виробами, за винятком виробів, для яких буде встановлено спеціальне медичне призначення, наприклад, багатоцільовий ПК, принтер, сканер, магнітоскоп, монітор.

2. Допоміжні засоби

Питання, чи є продукт «медичним виробом» або «допоміжним засобом», не має практичної значущості. Згідно із ТР щодо МВ допоміжні засоби слід розглядати як медичні вироби.

Визначення «допоміжний засіб», яке наведено у ТР щодо МВ, вимагає, щоб допоміжний засіб був спеціально призначений виробником для використання разом з медичним виробом. Передбачене використання допоміжного засобу повинно бути таким, щоб забезпечувати застосування медичного виробу відповідно до його передбаченого використання. Тому продукт може стати допоміжним засобом до медичного виробу тільки тоді, коли

виробник такого продукту встановив його передбачуване використання разом з одним або декількома медичними виробами.

Приклади допоміжних засобів в залежності від визначених обставин використання медичного виробу:

- стерилізатори для використання в медичному середовищі;
- мішки для упаковки повторно стерилізованих медичних виробів;
- спеціальні зарядні пристрої для електромедичних виробів з живленням від акумуляторної батареї;
- засоби по догляду за контактними лінзами, дезінфікуючі засоби, які спеціально призначені для медичних виробів;
- спеціальний пристрій для очистки води, призначений для використання разом з апаратами для діалізу,
- газові балони/пристрої зменшення тиску для використання разом з апаратами для анестезії.

3. Виробник

Законодавство визначає виробника як фізичну або юридичну особу, яка відповідає за визначену виробничу діяльність, пов'язану з медичним виробом з метою його реалізації на ринку під власною назвою.

Причиною цього зв'язку з реалізацією на ринку є те, що технічні регламенти спрямовані на дотримання вимог щодо захисту виробу під час переходу з області відповідальності виробника в область відповідальності користувачів. ТР щодо МВ не розповсюджується на вироби у випадку, коли медичний виріб виготовлений користувачем (наприклад, лікарнею) без передачі іншій особі. Проте, це стосується виключно такої власної виробничої діяльності, коли медичний виріб залишається разом з користувачами в установі, і не стосується тих випадків, коли, наприклад, лікарня виготовляє ортопедичні вироби для використання пацієнтами.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА