

## Аналіз проблемних питань щодо оцінки відповідності медичних виробів в Україні

В основу принципів оцінки відповідності медичних виробів покладено об'єктивні докази безпеки та ефективності їх застосування. Оцінка відповідності є в першу чергу відповідальністю виробника медичного виробу, який повинен продемонструвати відповідність основним принципам безпеки та дієвості виготовленої продукції.

Досвід запровадження оцінки відповідності медичних виробів в Україні незначний та потребує детального аналізу проблемних питань, що дозволить мінімізувати їх негативний вплив та удосконалити процедури проведення робіт в даній сфері. Разом з тим необхідно зазначити, що не всі вітчизняні виробники готові до роботи в умовах вимог міжнародних стандартів щодо оцінки відповідності. Перехід України від системи контролю якості до прийнятої у розвинених країнах системи гарантування якості на всіх етапах життєвого циклу товару супроводжується суттєвими проблемами політичного, економічного і технічного характеру.

Нами визначено найбільш проблемні питання у сфері оцінки відповідності медичних виробів в Україні та запропоновано короткі рекомендації щодо їх вирішення.

1. *Стандарти є невід'ємною та необхідною частиною процесу оцінки відповідності медичних виробів, але в даний час в Україні не гармонізовано значну кількість важливих стандартів на медичні вироби.* Більшість важливих вимог, яким повинні відповідати медичні вироби для забезпечення їх безпечності та ефективності чітко не невизначені через відсутність національних стандартів. Створюються технічні бар'єри у торгівлі шляхом введення в дію технічних регламентів, які не розроблялися на основі відповідних Директив ЄС та міжнародних стандартів. Тож необхідно прискорити процес гармонізації нормативних документів та нормативно-правових актів з міжнародними та європейськими.

2. *В Україні існує значна кількість ООВ, які у своїй діяльності по різному трактують положення технічних регламентів на медичні вироби.* Значна кількість ООВ та різний обсяг доказів щодо підтвердження відповідності сприяє виникненню конфлікту інтересів між ООВ і виробником медичних виробів. Потребують вдосконалення процедури оцінки відповідності медичних виробів з урахування особливостей та законодавчих вимог на кожному етапі.

3. *Клінічні дослідження повинні бути проведені у провідних медичних установах України згідно Додатку 10 «Клінічне оцінювання» технічного регламенту № 753.* Проблемним питанням є визнання результатів клінічного дослідження проведеного за межами України, тому необхідно більш детально на законодавчому рівні врегулювати цю процедуру.

4. *Недобросовісна взаємодія між виробниками медичних виробів і лікарями.* Необхідно враховувати такі види зловживань, як вплив деяких компаній на лікарів, винагорода лікарів за просування окремих медичних виробів та відрегулювати це на законодавчо-нормативному рівні.

5. *Відсутність прозорості під час виробництва медичних виробів, оцінці відповідності та післяпродажного нагляду.* Лікарі повинні покладатися на виробників, так як в Україні відсутня повна відкрита база даних про зареєстровані медичні вироби та такі, що проходять процес схвалення. Тому, з метою забезпечення дублювання оцінювання відповідності, необхідно забезпечити більшу прозорість.

6. *Пацієнти не знають про ризики, пов'язані з медичними виробами.* Оскільки інформація про безпеку та ефективність медичних виробів не доступна для широкої громадськості, її об'єм для пацієнта визначається самим лікарем, тому необхідно щоб дане питання підлягало державному регулюванню.

Нажаль, суперечливий характер регулювання виробництва, імпорту та продажу медичних виробів лише збільшує труднощі для виробників і ООВ. Тому, вище наведені проблемні питання та рекомендації спрямовані на вдосконалення процедури оцінки відповідності медичних виробів та підвищення безпеки пацієнтів без придушення інновацій в цій галузі.