

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ

щодо медичних виробів для діагностики in vitro

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ, ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Предмет та сфера застосування

1. Цей Технічний регламент розроблено на основі Регламенту (ЄС) № 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики in vitro та скасування Директиви 98/79/ЄС і Рішення Комісії 2010/227/ЄС.

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

3. Для цілей цього Технічного регламенту медичні вироби для діагностики in vitro та аксесуари для медичних виробів для діагностики in vitro надалі іменуються «вироби».

4. Дія цього Технічного регламенту не поширюється на:

1) продукцію для загального лабораторного використання або продукцію, призначену лише для досліджень, окрім випадків, коли така продукція, з огляду на її характеристики, спеціально призначена виробником для використання у процесі діагностичних досліджень in vitro;

2) інвазивну продукцію для відбору зразків або продукцію, яку безпосередньо застосовуються до тіла людини для отримання зразка.

3) сертифіковані на міжнародному рівні референтні матеріали;

4) матеріали, які використовують для зовнішніх схем з оцінки якості.

5. Будь-який виріб, який при введенні в обіг чи в експлуатацію містить в собі як невід'ємну частину медичний виріб, як встановлено в підпункті 37 пункту 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від №, повинен регулюватися зазначеним Технічним регламентом. До частини виробу, яка є медичним виробом для діагностики in vitro, застосовуються вимоги цього Технічного регламенту.

6. Вимоги 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 застосовуються до виробів, на які поширюється дія цього Технічного регламенту.

7. 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.

8. 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.

9. Законодавством можуть встановлюватись вимоги щодо обмеження застосування будь-яких специфічних типів медичних виробів для діагностики *in vitro* лише в частині вимог, що не охоплені цим Технічним регламентом.

10. 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.

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

12. 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

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

1) аксесуар до медичного виробу для діагностики *in vitro* – виріб, який, хоча сам по собі й не є медичним виробом для діагностики *in vitro* як таким, але призначений його виробником для використання разом із одним чи кількома визначеними медичними виробами для діагностики *in vitro* з метою забезпечення

специфічного використання таких медичних виробів згідно з їхнім цільовим призначенням чи для специфічного та безпосереднього сприяння медичній функціональності медичних виробів для діагностики *in vitro* згідно з їхнім цільовим призначенням;

2) аналітична ефективність – здатність виробу правильно виявляти чи вимірювати конкретний аналіт (речовину, встановлену протягом аналізу);

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

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

5) 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;

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

7) виріб для дослідження ефективності (досліджуваний виріб) – виріб, призначений виробником для використання у процесі дослідження ефективності.

Виріб, призначений для використання у дослідницьких цілях без будь-якої медичної цілі, не повинен вважатися виробом для дослідження ефективності;

8) виріб для самоконтролю – будь-який виріб, призначений виробником для використання неспеціалістами, зокрема вироби, які використовують для надання послуг із тестування неспеціалістам за допомогою інформаційно-комунікаційних систем;

9) виріб для тестування за місцем лікування – будь-який виріб, який не призначений для самоконтролю, проте призначений для проведення тестування медичним працівником за межами лабораторії, як правило, поблизу пацієнта або поруч із ним;

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

11) виробник – юридична особа 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;

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

13) 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;

14) діагностична специфічність – здатність виробу розпізнавати відсутність цільового маркера, пов'язаного з певним захворюванням чи станом;

15) діагностична чутливість – здатність виробу ідентифікувати наявність цільового маркера, пов'язаного з певним захворюванням чи станом;

16) дослідження ефективності – дослідження, яке проводять з метою встановлення чи демонстрації аналітичної або, якщо застосовно, клінічної ефективності виробу;

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

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

19) ефективність виробу – здатність виробу виконувати його цільове призначення, заявлене виробником. Вона включає аналітичну та, якщо застосовно, клінічну ефективність, які підтримують таке цільове призначення;

20) ємність для зразків – виріб вакуумного або іншого типу, спеціально призначений його виробником для первинного збирання та зберігання зразків, отриманих із людського тіла для діагностичних досліджень *in vitro*;

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

22) 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;

23) 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;

24) 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;

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

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

27) інтервенційне дослідження клінічної ефективності – дослідження клінічної ефективності, в якому результати випробувань можуть впливати на рішення щодо лікування пацієнтів та/або можуть бути використані для визначення напрямків лікуванням;

28) інформована згода – вільне і добровільне вираження суб'єктом своєї згоди брати участь у певному дослідженні ефективності після отримання інформації про всі аспекти такого дослідження ефективності, 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 дослідження ефективності;

29) інцидент – будь-яка несправність або 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;

30) калібратор – вимірювальний референтний матеріал, який використовують для калібрування виробу;

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

32) клінічна ефективність – здатність виробу надавати результати, які корелюють із певним клінічним станом або фізіологічним чи патологічним процесом чи станом відповідно до цільової популяції та цільового користувача;

33) клінічна користь – позитивний вплив виробу, пов'язаний з його функціями, такими як: скринінг, моніторинг, діагностика або допомога в діагностиці пацієнтів, або позитивний вплив на лікування пацієнта або охорону громадського здоров'я;

34) коефіцієнт імовірності – ймовірність того, що певний результат буде отриманий у фізичної особи, яка має цільовий клінічний чи фізіологічний стан, по відношенню до ймовірності того, що той самий результат буде отриманий у фізичної особи, яка не має цільового клінічного чи фізіологічного стану;

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

36) контрольний матеріал – речовина, матеріал або зразок, призначений його виробником для використання з метою верифікації характеристик ефективності виробу;

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

38) корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності – корегувальні 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;

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

40) медичний виріб – застосовується у значенні, наведеному у підпункті 37 пункту 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від №;

41) медичний виріб для діагностики *in vitro* – будь-який медичний виріб, що є реактивом (реагентом), виробом на основі реактиву (реагенту), калібратором, контрольним матеріалом, набором, інструментом, апаратом, частиною обладнання, програмним забезпеченням або системою, які використовують окремо чи в поєднанні, призначений виробником для застосування *in vitro* з метою оцінювання зразків, у тому числі донорських зразків крові і тканин, взятих із людського тіла, виключно чи переважно з метою отримання інформації щодо одного чи декількох із зазначених нижче питань:

- щодо фізіологічного або патологічного процесу чи стану;
- щодо вроджених фізичних чи розумових вад;
- щодо схильності до медичного стану чи захворювання;
- для визначення безпечності для потенційних реципієнтів і сумісності з ними;
- для прогнозування відповіді чи реакції на лікування;
- для встановлення чи моніторингу терапевтичних заходів.

Ємності для зразків також вважаються медичними виробами для діагностики *in vitro*;

42) набір – декілька компонентів, упакованих разом та призначених для використання разом у специфічному діагностичному дослідженні *in vitro* або у його частині;

43) 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;

44) наукова обґрунтованість аналізу – зв'язок аналізу з клінічним або фізіологічним станом;

45) небажана подія – будь-який несприятливий медичний випадок, невідповідне рішення щодо лікування пацієнта, 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

дослідження ефективності, незалежно від того, чи пов'язані вони з виробом для дослідження ефективності;

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

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

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

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

50) оцінювання ефективності – оцінювання та аналіз даних для встановлення чи верифікації наукової обґрунтованості, аналітичної та, якщо застосовно, клінічної ефективності виробу;

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

52) повідомлення щодо експлуатаційної безпечності – повідомлення, надіслане виробником користувачам чи споживачам у зв'язку із вжиттям корегувальних дій щодо безпечності;

53) 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;

54) постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance) – уся діяльність, яку виробники у співпраці з іншими суб'єктами господарювання здійснюють для створення та постійного 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 вжиття будь-яких корегувальних або запобіжних дій;

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

56) прогностичне значення – ймовірність того, що особа з позитивним результатом тесту, проведеного за допомогою виробу, має певний стан, який досліджується, або того, що особа з негативним результатом тесту, проведеного за допомогою виробу, не має певного стану, який досліджується;

57) прогностичне значення негативного результату – здатність виробу відрізнити істинно негативні результати від хибно негативних за заданим показником у визначеній популяції;

58) прогностичне значення позитивного результату – здатність виробу відрізнити істинно позитивні результати від хибно позитивних за заданим показником у визначеній популяції;

59) 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 з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань;

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

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

62) 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 вжиття дій для ліквідації наслідків та спричинити високу захворюваність чи смертність населення, або яка є незвичайною чи неочікуваною для визначеного місця і часу;

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

прийняття рішення щодо лікування пацієнта, яке призвело до настання смерті або неминучої загрози життю особи, яка проходить тестування, або до смерті плоду цієї особи,

смерті,

серйозного погіршення стану здоров'я досліджуваної особи чи реципієнта досліджуваного матеріалу (в тому числі донорського), результатом якого є будь-що із зазначеного нижче:

- захворювання чи травма, які 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;

64) 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;

65) спонсор – будь-яка особа, компанія (підприємство), заклад (установа) або організація, яка бере на себе відповідальність за ініціювання, організацію та фінансування досліджень ефективності, а також управління ними;

66) суб'єкт господарювання – виробник, уповноважений представник, імпортер, розповсюджувач;

67) суб'єкт дослідження ефективності (суб'єкт) – особа, яка бере участь у дослідженні ефективності та зразки якої досліджують *in vitro* за допомогою виробу для дослідження ефективності та/або виробу, використаного в контрольних цілях (контрольного виробу);

68) 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;

69) супутня діагностика (виріб для супутньої діагностики) – виріб, необхідний для безпечного та ефективного використання відповідного лікарського засобу з метою:

- ідентифікації перед лікуванням та/або у процесі лікування пацієнтів, для яких із найбільшою ймовірністю буде корисним відповідний лікарський засіб; або

- ідентифікації перед лікуванням та/або у процесі лікування пацієнтів, для яких існує підвищений ризик розвитку серйозних небажаних реакцій в результаті лікування відповідним лікарським засобом;

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

71) 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;

72) фальсифікований виріб – будь-який виріб, щодо якого надано неправдиві дані про його тотожність/ідентичність та/або походження та/або маркування знаком відповідності технічним регламентам або документи стосовно процедур маркування знаком відповідності (документи про відповідність). Це визначення не поширюється на ненавмисну невідповідність та не стосується порушень права інтелектуальної власності;

73) функціональна сумісність – здатність двох чи 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;

74) цільове призначення – використання, для якого призначений виріб згідно із даними, наданими виробником на етикетці, в інструкціях із застосування або у промоційних чи торговельних матеріалах або заявах, а також яке визначене виробником під час оцінювання ефективності;

14. Інші терміни у цьому Технічному регламенті вживаються у значеннях, визначених законодавством.

Регуляторний статус продукції та консультування

Регуляторний статус продукції

15. Без обмеження положень Закону України «Про лікарські засоби» МОЗ на підставі відповідного запиту проводить консультації з Секторальною групою з питань медичних виробів (далі – Група), створеною МОЗ згідно із пунктами 394-403 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань, визначає чи підпадає певна продукція, категорія або група продукції під визначення термінів «медичний виріб для діагностики *in vitro*» або «аксесуар для медичного виробу для діагностики *in vitro*» у порядку, встановленому МОЗ.

16. МОЗ також може, за своєю власною ініціативою, після консультацій з Групою, прийняти рішення щодо питань, зазначених у пункті 15 цього Технічного регламенту, у порядку, встановленому МОЗ.

17. МОЗ має сприяти обміну інформацією, в тому числі із державами-членами Європейського Союзу, у сфері медичних виробів для діагностики *in vitro*, інших медичних виробів, лікарських засобів, тканин та клітин людини, косметичної продукції, біоцидів, харчових продуктів та, при необхідності, інших

продуктів з метою встановлення належного регуляторного статусу для такої продукції, категорій чи груп продукції.

18. При вирішенні питань, які стосуються можливого регуляторного статусу виробів, до складу яких входять лікарські засоби, людські тканини і клітини, біоциди або харчові продукти, МОЗ має забезпечити належний рівень консультацій із Держлікслужбою, Міндовкілля та Мінагрополітики.

Генетична інформація, консультування та інформована згода

19. При проведенні генетичного тестування фізичних осіб у процесі медичного обслуговування згідно із законодавством, а також для медичних цілей діагностування, поліпшення лікування, прогнозування або перинатального тестування, МОЗ у встановленому порядку забезпечує надання особі, яка проходить таке тестування, або її законному представнику відповідної інформації про характер, значущість та наслідки такого генетичного тестування залежно від випадку.

20. У контексті обов'язків, встановлених у пункті 19 цього Технічного регламенту, МОЗ забезпечує наявність належного доступу до консультацій у разі проведення генетичного тестування, яке надає інформацію щодо генетичної схильності до того чи іншого медичного стану та/або деяких захворювань, які зазвичай вважаються невиліковними на сучасному етапі розвитку науки і техніки.

21. Пункт 20 цього Технічного регламенту не застосовується, якщо медичний стан та/або захворювання, на які тестують особу, вже було діагностовано у неї за результатами генетичного тестування або супутньої діагностики.

22. Жодна вимога пунктів 19-22 цього Технічного регламенту не перешкоджає встановленню іншими актами законодавства додаткових вимог, які забезпечують вищий рівень захисту пацієнтів щодо генетичного тестування, консультування та/або інформованої згоди.

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

Введення в обіг та введення в експлуатацію

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

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

25. Демонстрація відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності передбачає оцінювання ефективності згідно з пунктами 196-202 цього Технічного регламенту.

26. Вироби, які виробляють і використовують у закладах охорони здоров'я, окрім виробів для досліджень ефективності, вважаються вже введеними в експлуатацію.

27. Окрім відповідних загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1, вимоги цього Технічного регламенту не застосовуються 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) лабораторія закладу охорони здоров'я відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» або, якщо застосовно, вимогам чинного законодавства, в тому числі національним положенням щодо акредитації;
- 4) 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;
- 5) за запитом відповідного органу державного ринкового нагляду заклад охорони здоров'я надає йому інформацію щодо використання таких виробів, включаючи обґрунтування їх виготовлення, модифікації та використання;
- 6) 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;
- 7) для виробів класу D, згідно з правилами, визначеними в додатку 8, заклад охорони здоров'я складає документацію, яка дозволяє зрозуміти характеристики виробничих потужностей, виробничого процесу, проекту й ефективності виробів, у тому числі їхнє цільове призначення, та є достатньо деталізованою для надання відповідному органу державного ринкового нагляду, можливості переконатись у дотриманні загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1. За рішенням МОЗ можливе застосування цього положення до виробів класу A, B чи C згідно з правилами, встановленими у додатку 8;

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

9) заклад охорони здоров'я вивчає досвід, отриманий у ході клінічного використання виробів, і вживає всіх необхідних корегувальних дій.

Заклади охорони здоров'я мають подавати за запитом відповідного органу державного ринкового нагляду, будь-яку додаткову відповідну інформацію щодо таких виробів, які були виготовлені і використовувалися на території України. Відповідний орган державного ринкового нагляду залишає 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.

28. Для забезпечення уніфікованого застосування додатку 1, МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань може приймати методичні рекомендації в обсязі, необхідному для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні та практичному застосуванні.

Дистанційні продажі

29. Виріб, що пропонують фізичним чи юридичним особам за допомогою послуг інформаційного суспільства згідно із законодавством, повинен відповідати вимогам цього Технічного регламенту.

30. 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, який пропонують фізичній чи юридичній особі за допомогою послуг інформаційного суспільства або інших засобів комунікації, прямо чи через посередників, повинен відповідати вимогам цього Технічного регламенту.

31. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду будь-яка фізична чи юридична особа, яка пропонує виріб згідно з пунктом 29 цього Технічного регламенту або надає послугу згідно з пунктом 30 цього Технічного регламенту, повинна надати копію декларації про відповідність такого виробу вимогам цього Технічного регламенту.

32. З метою захисту громадського здоров'я відповідний орган державного ринкового нагляду може вимагати від постачальника послуг інформаційного суспільства, при порушенні пунктів 29-31, вжити заходів згідно із законодавством.

Заяви

33. 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, безпеки 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

34. Перелік національних стандартів для цілей застосування цього Технічного регламенту (далі – перелік національних стандартів) затверджується та оприлюднюється відповідно до закону.

Вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, або відповідним частинам таких стандартів, вважаються 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), досліджень ефективності, клінічних доказів та постмаркетингового нагляду за ефективністю (post-market performance follow-up, PMPF).

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

35. Посилання на національні стандарти в цьому Технічному регламенті також включають монографії Державної фармакопеї України, гармонізованої з Європейською фармакопеєю, прийнятою відповідно до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї.

МОЗ формує перелік монографій на основі відповідних європейських монографій та розміщує на своєму офіційному вебсайті посилання на публікації «Офіційного вісника Європейського Союзу».

Загальні специфікації (CS)

36. За відсутності національних стандартів або у разі не охоплення такими національними стандартами необхідних вимог цього Технічного регламенту, 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, оцінювання ефективності та постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), встановлених у додатку 13, або вимог щодо досліджень ефективності, встановлених у додатку 13.

37. Вироби, які відповідають вимогам загальних специфікацій (CS), зазначених у пункті 36 цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту, які охоплені такими загальними специфікаціями (CS) або відповідними їх частинами.

38. Виробники повинні дотримуватися загальних специфікацій (CS), вказаних у пункті 36 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 36 цього Технічного регламенту.

Загальні обов'язки виробників

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

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

41. Виробники проводять оцінювання ефективності згідно з вимогами, встановленими у пунктах 196-202 цього Технічного регламенту та додатку 13, в тому числі постмаркетинговий нагляд за ефективністю (PMPF).

42. Виробники 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 та 3.

43. Якщо відповідність застосовним вимогам була продемонстрована за результатами застосовної процедури оцінки відповідності, виробники виробів, окрім досліджуваних виробів, складають декларацію про відповідність згідно з пунктами 89-91 цього Технічного регламенту, а також наносять маркування знаком відповідності технічним регламентам згідно з пунктами 92-97 цього Технічного регламенту.

44. Виробники повинні виконувати обов'язки щодо присвоєння унікального ідентифікатора медичного виробу (UDI) з дотриманням вимог, визначених у пунктах 107-117 цього Технічного регламенту, а також обов'язки щодо реєстрації, встановлені у пунктах 119-121 та 125-132 цього Технічного регламенту.

45. Виробники повинні зберігати технічну документацію, декларацію про відповідність і, якщо застосовно, копію відповідного сертифікату з усіма змінами та доповненнями, виданого згідно з пунктами 183-187 цього Технічного регламенту, та забезпечувати доступ відповідному органу державного ринкового нагляду протягом щонайменше 10 років після введення в обіг останнього виробу, зазначеного в декларації про відповідність.

За запитом відповідного 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 58 цього Технічного регламенту.

46. 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 в пункті 3 розділу I додатку 1;

6) оцінювання ефективності згідно з пунктами 196-202 цього Технічного регламенту та додатком 13, зокрема постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF);

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 109 цього Технічного регламенту і забезпечення узгодженості та достовірності інформації, наданої згідно з пунктами 119-121 цього Технічного регламенту;

9) створення, впровадження та забезпечення функціонування системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) згідно з пунктами 278-281 цього Технічного регламенту;

10) управління комунікацією з відповідними компетентними органами, призначеними органами з оцінки відповідності (далі – призначений орган), іншими суб'єктами господарювання, споживачами та/або іншими заінтересованими сторонами;

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

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

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

47. Виробники повинні впровадити та регулярно оновлювати систему постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) згідно із пунктами 278-281 цього Технічного регламенту.

48. Виробники повинні забезпечити супроводження виробу інформацією, встановленою в пункті 20 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.

Інформація, надана згідно з пунктом 20 розділу III додатку 1, разом із виробами для самоконтролю чи тестування за місцем лікування, повинна бути легко зрозумілою та надаватися державною мовою.

49. 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 вжити необхідних корегувальних 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 проінформувати відповідний орган державного ринкового нагляду, та, якщо застосовно, також призначений орган, що видав сертифікат на виріб згідно з пунктами 183-187 цього Технічного регламенту, зокрема, про невідповідність та будь-які вжиті корегувальні дії.

50. Виробники повинні мати систему реєстрації та звітності про інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, а також повідомлення про них, як встановлено у пунктах 287-297 та 298-299 цього Технічного регламенту.

51. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду виробники мають надати йому всю інформацію і документацію мовою відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції», необхідну для демонстрації відповідності виробу. Відповідний орган державного ринкового нагляду має право вимагати від виробника безкоштовно надати зразки виробу або, якщо це неможливо, надати доступ до виробу. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду виробники мають співпрацювати з ним щодо будь-яких корегувальних дій, спрямованих на усунення або, якщо це неможливо, на зниження до прийняттого 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, може вжити 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.

52. 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 121 цього Технічного регламенту.

53. Згідно із законодавством 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». Законодавством також можуть бути встановлені додаткові заходи забезпечення відповідальності виробників.

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

54. Якщо виробник передбачає переривання або припинення постачання виробу, 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 очікувану перерву 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.

55. Суб'єкти господарювання, які отримали інформацію від виробника відповідно до пункту 54 або від іншого суб'єкта господарювання в ланцюзі постачання, безвідкладно 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

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

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

58. Уповноважений представник вчиняє дії, визначені в дорученні і погоджені між ним та виробником. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду уповноважений представник надає йому копію доручення.

Доручення повинне передбачати, а виробник повинен надавати уповноваженому представнику можливість вчинення щонайменше таких дій 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 220-224, для надання відповідному органу державного ринкового нагляду протягом періоду, зазначеного у пункті 49 цього Технічного регламенту;

3) виконувати обов'язки щодо реєстрації, встановлених у пунктах 149-155 цього Технічного регламенту, та перевіряти дотримання виробником обов'язків щодо реєстрації, встановлених у пунктах 128-138 та 143-146 цього Технічного регламенту;

4) надавати за запитом відповідного органу державного ринкового нагляду всієї інформації і документації, необхідної для демонстрації відповідності виробу мовою відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції»;

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

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

7) негайно 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.

59. Дорученням, зазначеним у пункті 58 цього Технічного регламенту, не можуть бути делеговані обов'язки виробника, встановлені пунктами 39-44 та 46-49 цього Технічного регламенту.

60. Без обмеження положень пункту 59 цього Технічного регламенту, якщо виробник є нерезидентом України, та не виконав обов'язки, встановлені у пунктах 39-53 цього Технічного регламенту, уповноважений представник несе юридичну відповідальність за дефектні вироби на таких же засадах, що і виробник, спільно з виробником та окремо.

61. Уповноважений представник, який припиняє дію доручення на підставах, вказаних у підпункті 8 пункту 58 цього Технічного регламенту, негайно інформує відповідний 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

62. 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

63. Імпортери вводять в обіг виключно ті вироби, які відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

64. Для введення в обіг виробу 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 з пунктами 56-61 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 з пунктами 107-117 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 відповідний орган державного ринкового нагляду.

65. Імпорттери зазначають на виробі або, якщо це неможливо, на його пакуванні, або у супровідних документах, своє найменування, 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.

66. Імпорттери повинні перевірити наявність реєстрації виробу в електронній системі згідно з пунктами 119-121 цього Технічного регламенту. Імпорттери повинні додати свої дані до реєстраційних даних згідно з пунктами 125-132 цього Технічного регламенту.

67. Імпорттери, 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.

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

69. Якщо імпортерти вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони ввели в обіг, не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, вони мають негайно повідомити про це виробника та його уповноваженого представника. Імпорттери мають співпрацювати із виробником, його уповноваженим представником та відповідним органом державного ринкового нагляду для забезпечення вжиття всіх необхідних корегувальних дій для приведення зазначеного виробу у відповідність, його вилучення з обігу або відкликання. Якщо виріб становить серйозний ризик, імпортерти мають негайно повідомити про це відповідний орган державного ринкового нагляду та, якщо застосовно, призначений орган, що видав на такий виріб сертифікат згідно з пунктами 183-187 цього Технічного регламенту, із наданням детальної інформації, зокрема, щодо невідповідності та будь-яких вжитих корегувальних дій.

70. Імпорттери, які отримали скарги або повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів про можливі інциденти, пов'язані з виробом, який вони ввели в обіг, негайно передають зазначену інформацію виробнику і його уповноваженому представнику.

71. Протягом періоду, зазначеного у пункті 45 цього Технічного регламенту, імпортерти повинні зберігати копію декларації про відповідність і, якщо застосовно, копію відповідного сертифіката з будь-якими змінами та доповненнями, виданого згідно з пунктами 183-187 цього Технічного регламенту.

72. На вимогу відповідного 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 відповідного органу державного ринкового нагляду імпортер безкоштовно надає зразки виробу або, якщо це неможливо, доступ до виробу.

Загальні обов'язки розповсюджувачів

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

74. 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 48 цього Технічного регламенту;
- 3) виконання імпортером встановлених у пункті 65 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 відповідний орган державного ринкового нагляду.

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

76. Якщо розповсюджувачі вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони надали на ринку, не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, вони негайно 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 відповідним органом державного ринкового нагляду для забезпечення вжиття всіх необхідних корегувальних 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 інформує відповідний орган державного ринкового нагляду, із наданням детальної інформації, зокрема, щодо невідповідності та будь-яких вжитих корегувальних дій.

77. 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 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.

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

Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог

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

1) дипломом, сертифікатом або іншим документом, який засвідчує закінчення університету або іншого рівноцінного вищого навчального закладу, 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 для діагностики *in vitro*, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю;

2) наявністю чотирьох років досвіду роботи, пов'язаної з медичними виробами для діагностики *in vitro*, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю.

80. Виробники, які є суб'єктами мікропідприємництва або малого підприємництва відповідно до визначень частини третьої статті 55 Господарського кодексу України, можуть не призначати у штат своєї організації особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, але повинні залучати таку особу на постійній та безперервній основі.

81. 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 47 цього Технічного регламенту;
- 4) виконання обов'язків зі звітування/повідомлення про скарги та можливі інциденти, встановлених у пунктах 287-308 цього Технічного регламенту;
- 5) випуск заяви, як це встановлено у підпункті 1 пункту 4 розділу I додатка 14, у випадку досліджуваних виробів, призначених для використання в ході інтервенційних досліджень клінічної ефективності або інших досліджень ефективності, що передбачають ризик для суб'єктів.

82. Якщо кілька осіб спільно відповідають за дотримання регуляторних вимог згідно з пунктами 79-81 цього Технічного регламенту, їхні відповідні сфери відповідальності повинні бути визначені у паперовій або електронній формі.

83. 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.

84. 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 для діагностики *in vitro*. Наявність необхідних експертних знань може бути підтверджена однією з таких кваліфікацій:

- 1) дипломом, сертифікатом або іншим документом, який засвідчує закінчення університету або іншого рівноцінного вищого навчального закладу, 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 для діагностики *in vitro*, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю;
- 2) наявністю чотирьох років досвіду роботи, пов'язаної з медичними виробами для діагностики *in vitro*, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю.

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

85. 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, 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 11 пункту 13 цього Технічного регламенту, проте здійснюють збирання або адаптацію виробу, що вже є на ринку, для індивідуального пацієнта без зміни його призначення.

86. З метою реалізації підпункту 3 пункту 85 цього Технічного регламенту зазначені нижче дії не вважаються модифікуванням виробу, яка може вплинути на його відповідність застосовним вимогам:

1) надання інформації, включаючи переклад, яка має надаватися виробником згідно з пунктом 20 розділу III додатка 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.

87. Розповсюджувач чи імпортер, що здійснює будь-яку діяльність, зазначену в підпунктах 1 та 2 пункту 86 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, 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 86 цього Технічного регламенту, здійснюються 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 корегувальні 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.

88. Щонайменше за 28 днів до надання перемаркованого або перепакованого виробу на ринку розповсюджувачі чи імпортери, які здійснюють будь-яку діяльність, зазначену в підпунктах 1 та 2 пункту 86 цього Технічного регламенту, повинні поінформувати виробника і відповідний орган державного ринкового нагляду про свій намір щодо надання перемаркованого або перепакованого виробу на ринку, а також, на вимогу виробника і відповідного 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 відповідного 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 86 цього Технічного регламенту, який підтверджує відповідність системи управління якістю розповсюджувача чи імпортера вимогам, встановленим у пункті 87 цього Технічного регламенту.

Декларація про відповідність

89. 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 містити інформацію, викладену у додатку 4, та складається державною мовою, а в разі якщо вона була складена іншою мовою – перекладена на державну мову.

90. 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 зазначаються усі відповідні технічні регламенти.

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

Маркування знаком відповідності технічним регламентам

92. Вироби, які вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту, окрім досліджуваних виробів, повинні бути марковані знаком відповідності технічним регламентам, як встановлено в додатку 5.

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

94. 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.

95. 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.

96. Якщо застосовно, поряд із знаком відповідності технічним регламентам зазначається ідентифікаційний номер призначеного органу, відповідального за проведення процедур оцінки, зазначених у пунктах 162-174 цього Технічного регламенту. Ідентифікаційний номер також зазначається у будь-яких рекламних матеріалах, в яких вказується про відповідність виробу вимогам технічних регламентів.

97. У разі якщо на певний виріб поширюється дія кількох технічних регламентів, що вимагають нанесення знаку 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

98. Не може бути заборонено або обмежено постачання досліджуваних виробів в лабораторії або інші установи, якщо вони відповідають умовам, встановленим у пунктах 203-276 цього Технічного регламенту, та актам, прийнятим згідно з пунктом 277 цього Технічного регламенту.

99. На вироби, зазначені в пункті 98 цього Технічного регламенту, знак відповідності технічним регламентам не наноситься, за виключенням виробів, зазначених у пунктах 255-256 цього Технічного регламенту.

100. 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.

Частини та компоненти

101. 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 відповідному органу державного ринкового нагляду.

102. 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

103. Якщо інше не передбачено положеннями цього Технічного регламенту, відповідний 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. БАЗА ДАНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Ідентифікація в ланцюзі постачання

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

105. Суб'єкти господарювання повинні бути в змозі ідентифікувати виріб для надання протягом строку, зазначеного у пункті 46 цього Технічного регламенту, відповідному 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

106. З метою сприяння функціонуванню Національної бази даних медичних виробів, як зазначено в пункті 126 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від

№, 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)

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

1) створення коду UDI, яке включає:

- 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;
- 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 114 та 115 цього Технічного регламенту відповідно;

4) впровадження електронної системи UDI (база даних UDI) згідно із пунктами 138-141 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №.

108. 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 після 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.

109. Перед введенням в обіг виробу, окрім досліджуваних виробів, виробник повинен вказати на виробі та, якщо застосовно, на всіх наступних рівнях пакування, окремий унікальний ідентифікатор UDI, створений відповідно до правил організації з присвоєння унікальних ідентифікаторів UDI, призначеної МОЗ згідно з пунктом 108 цього Технічного регламенту.

Перед введенням в обіг виробу, окрім досліджуваних виробів, виробник повинен забезпечити правильне подання та внесення в базу даних UDI, що функціонує згідно з пунктом 118 цього Технічного регламенту, інформації щодо виробу, якому присвоюється унікальний ідентифікатор UDI, зазначеної в частині Б додатку 6.

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

111. Унікальні ідентифікатори UDI повинні використовуватися для повідомлення про серйозні інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпеки відповідно до пунктів 287-297 цього Технічного регламенту.

112. Основний унікальний ідентифікатор UDI-DI, як встановлено у частині В додатку 6, повинен зазначатися у декларації про відповідність, яка складається згідно з пунктами 89-91 цього Технічного регламенту.

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

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

категорій або груп виробів, визначених згідно з підпунктом 1 пункту 116 цього Технічного регламенту.

115. МОЗ може вимагати від закладів охорони здоров'я зберігати, рекомендовано з використанням електронних засобів, унікальні ідентифікатори UDI виробів, які їм постачалися.

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

116. МОЗ на основі відповідних актів законодавства Європейського Союзу визначає правила та процедури стосовно функціонування системи UDI з метою забезпечення її уніфікованого застосування для визначення виробів, категорій або груп виробів, до яких застосовуються вимоги пункту 114 цього Технічного регламенту.

117. При встановленні правил та процедур, зазначених у пункті 116 цього Технічного регламенту, необхідно враховувати:

- 1) конфіденційність та захист даних згідно з пунктами 364-367 та 368 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

118. МОЗ, після консультацій із Групою, створює базу даних UDI і здійснює управління нею згідно з положеннями, встановленими пунктами 138-141 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №.

Реєстрація виробів

119. Перед введенням виробу в обіг виробник повинен згідно з правилами, встановленими організацією з присвоєння унікальних ідентифікаторів UDI, призначеної відповідно до пункту 108 цього Технічного регламенту, присвоїти виробу основний UDI-DI, як визначено в частині В додатка 6, та внести відомості про присвоєний унікальний ідентифікатор UDI до бази даних UDI разом з іншими ключовими елементами даних щодо такого виробу, вказаними в частині Б додатка 6.

120. Для виробів, які підлягають оцінці відповідності згідно з пунктами 164 та 165 цього Технічного регламенту, абзацом другим пункту 168 цього Технічного регламенту, пунктом 169 цього Технічного регламенту та абзацом другим пункту 170 цього Технічного регламенту, присвоєння основного унікального ідентифікатора UDI-DI, зазначеного у пункті 119 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 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.

121. Перед введенням виробу в обіг 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

122. МОЗ, після консультацій із Групою, впроваджує електронну систему для створення єдиного реєстраційного номера, зазначеного у пункті 126 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.

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

124. Протягом двох тижнів з моменту введення виробу в обіг, імпортери повинні верифікувати, що виробник чи уповноважений представник надали в електронну систему інформацію, зазначену в пункті 122 цього Технічного регламенту.

Якщо інформація, зазначена в пункті 122 цього Технічного регламенту, не включена в електронну систему або є неправильною, імпортери інформують про це відповідного уповноваженого представника чи виробника, якщо застосовно. Імпортери додають свої дані до відповідної внесеної інформації.

Реєстрація виробників, уповноважених представників та імпортерів

125. Перед введенням в обіг виробу виробники, уповноважені представники та імпортери, з метою їх реєстрації, повинні надати для внесення

до електронної системи, визначеної згідно з пунктами 122-124 цього Технічного регламенту, інформацію, зазначену у пункті 1 частини А додатку 6, за умови, що раніше вони не проходили реєстрацію відповідно до вимог пунктів 125-132 цього Технічного регламенту. У випадках, коли процедура оцінки відповідності потребує залучення призначеного органу згідно з пунктами 162-174 цього Технічного регламенту, інформація, зазначена у пункті 1 частини А додатку 6, вноситься до електронної системи перед поданням заяви до призначеного органу.

126. Після перевірки даних, внесених згідно із пунктом 125 цього Технічного регламенту, Держлікслужба отримує єдиний реєстраційний номер (single registration number, SRN) з електронної системи, зазначеної у пунктах 122-124 цього Технічного регламенту, та видає його виробнику, уповноваженому представнику чи імпортеру.

127. Виробник використовує єдиний реєстраційний номер (SRN) при поданні до призначеного органу заяви про проведення оцінки відповідності, а також доступу до бази даних медичних виробів з метою виконання своїх обов'язків відповідно до пунктів 119-121 цього Технічного регламенту.

128. Якщо в інформації, зазначеній у пункті 125 цього Технічного регламенту, відбуваються зміни, суб'єкт господарювання повинен оновити дані у електронній системі, зазначеній пунктах 122-124 цього Технічного регламенту, протягом семи календарних днів після настання таких змін.

129. Не пізніше ніж через рік після надання інформації згідно з пунктом 125 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 після закінчення встановленого строку, відповідний орган державного ринкового нагляду може вжити належних корегувальних заходів на території України до виконання суб'єктом господарювання своїх обов'язків.

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

131. Дані, внесені відповідно до пункту 125 цього Технічного регламенту в електронну систему, зазначену пунктах 122-124 цього Технічного регламенту, повинні бути загальнодоступними.

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

Резюме з безпечності та ефективності

133. Для виробів класів С та D, окрім досліджуваних виробів, виробник складає резюме з безпечності та ефективності.

Резюме з безпечності та 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 ефективності має входити до складу документації, яку надають призначеному органу, залученому до оцінки відповідності згідно з пунктами 162-174 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.

134. Резюме з безпечності та 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) посилання на будь-які застосовані національні стандарти та загальні специфікації (CS);
- 5) резюме оцінювання ефективності згідно із додатком 13 та відповідну інформацію щодо постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF);
- 6) метрологічну простежуваність присвоєних значень;
- 7) галузь застосування та навчальну інформацію для користувачів;
- 8) інформацію щодо будь-яких залишкових ризиків та будь-яких небажаних ефектів, застережень та запобіжних заходів.

135. 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 ефективності.

Національна база даних медичних виробів

136. МОЗ, за необхідності після консультацій з Групою, забезпечує впровадження, підтримку та керування Національною базою даних медичних виробів, згідно з умовами, встановленими пунктами 160-171 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №.

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

- 1) електронну систему реєстрації виробів, зазначену у пунктах 119-121 цього Технічного регламенту;
- 2) базу даних UDI, зазначену у пункті 118 цього Технічного регламенту;
- 3) електронну систему реєстрації суб'єктів господарювання, зазначену у пунктах 122-124 цього Технічного регламенту;
- 4) електронну систему призначених органів і сертифікатів, зазначену у пункті 188 цього Технічного регламенту;
- 5) електронну систему досліджень ефективності, зазначену у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту;
- 6) електронну систему спостереження за виробами (vigilance) та постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначену у пунктах 309-317 цього Технічного регламенту;
- 7) електронну систему державного ринкового нагляду, зазначену у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту.

ПРИЗНАЧЕНІ ОРГАНИ

138. 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.

139. Призначені органи виконують завдання, для виконання яких вони були призначені відповідно до цього Технічного регламенту. Призначені органи повинні відповідати загальним вимогам, установленим законом, 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.

140. Призначені органи повинні надавати за запитом органу, що призначає, та/або МОЗ всі документи, в тому числі документацію виробника, для надання можливості здійснювати діяльність з оцінювання, призначення, моніторингу.

141. МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань 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

142. 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 орган, що призначає.

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

144. Призначені органи повинні оприлюднювати перелік своїх дочірніх підприємств.

145. 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.

146. Призначені органи повинні зберігати і надавати за запитом органу, що призначає, усі відповідні документи щодо перевірки кваліфікації субпідрядника або дочірнього підприємства та роботи, виконаної ними за цим Технічним регламентом.

Оцінювання претендента на призначення

147. МОЗ з урахуванням Групи призначає групу з оцінювання.

Група з оцінювання повинна складатися з експертів, компетентних для оцінювання діяльності з оцінки відповідності та типів виробів, щодо яких подано заяву.

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

149. Призначені органи невідкладно й не пізніше ніж протягом 15 днів інформують орган, що призначає, 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.

150. Якщо орган, що призначає, надсилає запит в призначений орган стосовно процедури оцінки відповідності, яку здійснює такий орган, призначений орган повинен невідкладно, протягом 15 днів, відповісти на вказаний запит.

Зміни в призначеннях

151. Якщо призначений орган вирішує припинити свою діяльність з оцінки відповідності, тоді він якомога швидше інформує про це орган, що призначає, та заінтересованих виробників, а в разі запланованого припинення – за рік до припинення. Видані сертифікати залишаються тимчасово чинними та продовжують діяти протягом дев'яти місяців після припинення діяльності такого призначеного органу за умови наявності письмового підтвердження від іншого призначеного органу щодо прийняття ним на себе всієї відповідальності по виробках, зазначених в таких сертифікатах. Новий призначений орган повинен провести повну оцінку відповідних виробів до закінчення зазначеного строку перед видачею нових сертифікатів на зазначені вироби.

152. У разі скорочення сфери призначення, призупинення чи припинення дії того чи іншого призначення МОЗ:

- 1) оцінює вплив на сертифікати, видані таким призначеним органом;
- 2) протягом трьох місяців після отримання інформації про зміни в такому призначенні надає органу, що призначає, звіт щодо своїх висновків;
- 3) вимагає від призначеного органу призупинити чи припинити дію протягом обґрунтованого строку, встановленого МОЗ, будь-які сертифікати, які були неналежним чином видані, задля забезпечення безпечності виробів, наявних на ринку;
- 4) вносить до електронної системи, зазначеної у пункті 188 цього Технічного регламенту, інформацію по сертифікатах, за якими вимагається таке призупинення чи припинення дії;
- 5) інформує відповідний орган державного ринкового нагляду через електронну систему, зазначену у пункті 188 цього Технічного регламенту, про сертифікати щодо яких вимагається таке призупинення чи припинення дії. Відповідний орган державного ринкового нагляду в межах встановлених законодавством повноважень вживає всіх необхідних заходів для усунення потенційного ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів та інших осіб.

153. За винятком випадків неналежної видачі сертифікатів, а також випадків призупинення чи скорочення сфери призначення, сертифікати залишаються чинними у таких випадках:

- 1) МОЗ протягом одного місяця після 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, 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 після 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.

154. За винятком випадків неналежної видачі сертифікатів, а також випадків припинення дії призначення, сертифікати залишаються чинними протягом дев'яти місяців у таких випадках:

1) МОЗ підтвердив відсутність проблем, пов'язаних із безпечністю, для відповідного виробу; та

2) інший призначений орган у письмовій формі підтвердив, що негайно бере на себе відповідальність за відповідні вироби і проведе їх оцінку протягом дванадцяти місяців з моменту припинення дії призначення.

У випадках, зазначених у абзаці першому цього пункту, МОЗ може продовжити тимчасовий термін дії сертифікатів ще на три місяці, проте не більше ніж на дванадцять місяців загалом.

МОЗ або призначений орган, який бере на себе функції призначеного органу, якого стосувалися зміни у призначенні, повинен негайно поінформувати про це орган, що призначає, та інші призначені органи.

Координація призначених органів

155. Орган, що призначає, 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*, створеної органом, що призначає, згідно із пунктами 189-190 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №.

Призначені органи повинні брати участь в роботі зазначеної міжсекторальної групи.

Оприлюднення вартості робіт/послуг

156. 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

157. Вироби поділяються на класи А, В, С та D з урахуванням їхнього цільового призначення та властивих їм ризиків. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, встановлених у додатку 8.

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

159. За відповідним запитом та після консультацій з Групою МОЗ може 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 ринкового нагляду.

160. МОЗ за власної ініціативи та після консультацій з Групою з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань також може ухвалити рішення з питань, зазначених в підпунктах 1 і 2 пункту 159 цього Технічного регламенту.

161. З метою забезпечення уніфікованого застосування положень додатку 8 та, враховуючи відповідні наукові висновки, МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань може приймати методичні рекомендації в обсязі, необхідному для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні та практичному застосуванні.

Оцінка відповідності

Процедури оцінки відповідності

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

163. Перед введенням в експлуатацію виробу, який ще не був введений в обіг, окрім виробів, які виготовляють і використовують лише в закладах охорони здоров'я згідно з пунктом 27 цього Технічного регламенту, виробники забезпечують проведення оцінки відповідності такого виробу згідно із застосовними процедурами оцінки відповідності, встановленими у додатках 9-11.

164. Виробники виробів класу D, окрім досліджуваних виробів, забезпечують проведення оцінки відповідності, як встановлено в розділах I, II, окрім пункту 5, та в розділі III додатку 9.

Окрім процедур, зазначених у абзаці першому цього пункту, у випадку виробів для самоконтролю та виробів для тестування за місцем лікування, виробник повинен дотримуватися процедури оцінки технічної документації, встановленої в підпункті 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9.

Окрім процедур, зазначених у абзацах першому та другому цього пункту, у випадку виробів для супутньої діагностики призначений орган повинен консультуватися з МОЗ, згідно з процедурою, встановленою в підпункті 5.2. пункту 5 розділу II додатку 9.

165. Виробники виробів класу D, окрім досліджуваних, замість процедури оцінки відповідності, застосовної згідно з пунктом 164 цього Технічного регламенту, можуть вирішити застосувати процедуру оцінки відповідності, встановлену в додатку 10, у поєднанні з процедурою оцінки відповідності, встановленою в додатку 11.

Згідно з процедурою, встановленою у підпункті 11 пункту 3 додатку 10, у випадку виробів для супутньої діагностики призначений орган повинен, зокрема, консультуватися з МОЗ.

166. Зокрема та без обмеження будь-яких обов'язків, передбачених іншими процедурами, зазначеними в пунктах 164 та 165 цього Технічного регламенту, для виробів, щодо яких були призначені одна або кілька експертних лабораторій згідно з пунктами 353-364 цього Технічного регламенту, призначений орган, який здійснює оцінку відповідності, повинен звернутися до однієї з таких експертних лабораторій із запитом про верифікацію шляхом проведення лабораторних випробувань заявленої виробником ефективності, а також відповідності виробу застосовним загальним специфікаціям (CS) чи іншим рішенням, обраним виробником для забезпечення рівня щонайменше еквівалентного рівню безпечності та ефективності, як вказано у підпункті 4.9. пункту 4 розділу II додатку 9 та підпункті 10 пункту 3 додатку 10. Лабораторні випробування, проведені експертними лабораторіями, повинні, зокрема, зосереджуватися на дослідженні аналітичної та діагностичної чутливості на основі найкращих доступних референтних матеріалів. Протоколи лабораторного випробування, проведені у експертних лабораторіях Європейського Союзу, можуть прийматися призначеними органами на рівні із протоколами відповідних експертних лабораторій, розташованих на території України.

167. Окрім процедур, застосовних згідно з пунктами 164 та 165 цього Технічного регламенту, якщо загальні специфікації (CS) для виробів класу D відсутні, і для такого типу виробів проводять першу сертифікацію, призначений орган повинен консультуватися з відповідними експертами, зазначеними у пунктах 405-417 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, стосовно звітів виробника за результатами оцінювання ефективності. Для цього призначений орган повинен надати звіт виробника за результатами оцінювання ефективності відповідній експертній групі протягом п'яти днів з моменту отримання такого звіту від виробника. Відповідні експертні групи/експерти надають свої висновки

згідно з підпунктом 4.9. пункту 4 розділу II додатку 9 або підпунктом 10 пункту 3 додатку 10 у певних випадках призначеному органу у встановлений строк надання експертних висновків експертною лабораторією.

168. Виробники виробів класу С, окрім виробів для дослідження ефективності, забезпечують проведення процедури оцінки відповідності, встановленої у розділах I та III додатку 9, включаючи оцінку технічної документації, встановленої у пункті 4 розділу II додатку 9 щонайменше одного репрезентативного виробу в загальній групі виробів.

Окрім процедур, зазначених у першому абзаці цього пункту, у випадку виробів для самоконтролю та виробів для тестування за місцем лікування, виробник забезпечує дотримання процедури оцінки технічної документації, встановленої підпункті 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9.

Окрім процедур, зазначених у абзацах першому та другому цього пункту, у випадку виробів для супутньої діагностики призначений орган повинен щодо кожного виробу дотримуватися процедури оцінки технічної документації, встановленої підпункті 5.2. пункту 5 розділу II додатку 9, застосовувати процедуру оцінки технічної документації, встановлену в підпунктах 4.1.-4.8. пункту 4 розділу II додатку 9, та консультиватися з МОЗ згідно з процедурою, встановленою в підпункті 5.2. пункту 5 розділу II додатку 9.

169. Виробники виробів класу С, окрім досліджуваних виробів, замість процедури з оцінювання ефективності згідно з пунктом 168 цього Технічного регламенту, можуть вирішити застосовувати процедуру оцінки відповідності, встановлену в додатку 10, у поєднанні з процедурою оцінки відповідності, встановленою у додатку 11, окрім пункту 5 цього додатку.

У випадку виробів для супутньої діагностики призначений орган повинен, зокрема, щодо кожного виробу консультиватися з МОЗ, згідно з процедурою, встановленою у підпункті 11 пункту 3 додатку 10.

170. Виробники виробів класу В, окрім досліджуваних виробів, забезпечують проведення процедури оцінки відповідності, встановленої у розділах I та III додатку 9, а також додатково оцінки технічної документації, встановленої у пункті 4 розділу II додатку 9, щонайменше одного репрезентативного виробу в загальній групі виробів.

Окрім процедур, зазначених у абзаці першому цього пункту, у випадку виробів для самоконтролю та виробів для тестування за місцем лікування, виробник забезпечує дотримання процедури оцінки технічної документації, встановленої в підпункті 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9.

171. Виробники виробів класу А, окрім досліджуваних виробів, декларують відповідність своєї продукції шляхом складення декларації про відповідність, вказаної у пунктах 89-91 цього Технічного регламенту, після складання технічної документації, визначеної в додатках 2 та 3.

Якщо такі вироби вводять в обіг у стерильному стані, виробник застосовує процедури оцінки відповідності, встановлені у додатку 9 чи додатку 11.

Залучення призначеного органу має обмежуватися аспектами, пов'язаними зі створенням, забезпеченням та підтриманням стерильних умов.

172. До досліджуваних виробів застосовують вимоги, встановлені у пунктах 203-277 цього Технічного регламенту.

173. Всі або окремі документи, включаючи технічну документацію, звіти з аудиту, оцінки та інспектувань, пов'язані з процедурами, зазначеними у пунктах 162-171 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 162-168 та 170-172 цього Технічного регламенту, були доступні державною мовою згідно із Законом України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

174. МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань 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 згідно з абзацом третім підпункту 2.3. пункту 2 та підпунктом 3.5. пункту 3 розділу II додатку 9 у випадку виробів класу С;

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

3) періодичність відбору зразків виготовлених виробів чи партій виробів класу D, які повинні надсилатися до експертних лабораторій, призначених згідно з пунктами 353-362 цього Технічного регламенту, відповідно до підпункту 4.12. пункту 4 розділу II додатку 9 та підпункту 5.1. пункту 5 додатку 11; або

4) фізичні, лабораторні та інші випробування, які повинні проводити призначені органи в контексті вибіркового випробування, оцінки технічної документації та експертизи типу згідно із підпунктом 3.4. пункту 3 та підпункту 4.3. пункту 4 розділу II додатку 9 та підпунктами 6 та 7 пункту 3 додатку 10.

Участь призначених органів у процедурах оцінки відповідності

175. Якщо процедура оцінки відповідності потребує залучення призначеного органу, виробник може звернутися з відповідною заявою в обраний ним призначений орган, за умови, що такий орган є призначеним для оцінки відповідності за певними типами виробів. Виробник не може подати заяву про проведення однієї й тієї ж процедури оцінки відповідності одночасно до декількох призначених органів.

176. Відповідний призначений орган, за допомогою електронної системи, зазначеної у пункті 188 цього Технічного регламенту, інформує інші призначені органи про будь-якого виробника, що відкликав свою заяву до ухвалення призначеним органом рішення щодо оцінки відповідності.

177. При поданні заяви в призначений орган згідно з пунктом 175 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.

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

179. 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 оцінки відповідності, особливо з боку осіб або груп осіб, з заінтересованих у результатах такої діяльності.

Механізм перевірки оцінки відповідності виробів класу D

180. Призначений орган має повідомити Держлікслужбу про сертифікати, видані ним на вироби класу D, окрім випадків доповнення чи поновлення наявних сертифікатів. Таке повідомлення має передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у пункті 188 цього Технічного регламенту, та включати інструкції із застосування, зазначені у підпункті 20.4. пункту 20 додатку 1, резюме з безпечності та ефективності, вказане у пунктах 133-135 цього Технічного регламенту, звіт призначеного органу за результатами оцінки/аналізу та, якщо застосовно, науковий висновок експертної лабораторії згідно з абзацом другим пункту 164 цього Технічного регламенту та, якщо застосовно, висновків, наданих згідно з пунктом 165 цього Технічного регламенту експертами, зазначеними у пунктах 405-417 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №. За наявності розбіжностей у висновках призначеного органу та експертів, до повідомлення включають також повне обґрунтування таких висновків.

181. МОЗ, у відповідних випадках, за наявності обґрунтованих пересторог, може застосовувати додаткові процедури згідно з пунктами 149-150, 151-154, або 328 цього Технічного регламенту і, коли вважає за необхідне, вживати відповідних заходів згідно з пунктами 329-334 та 335-337 цього Технічного регламенту.

182. Орган, що призначає, та МОЗ у відповідних випадках, за наявності обґрунтованих пересторог, можуть звертатися до експертних груп для

отримання наукових консультацій щодо безпечності та ефективності будь-якого виробу.

Сертифікати відповідності

183. 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.

184. 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 дійсними протягом терміну дії сертифіката.

185. Призначені органи можуть встановлювати обмеження щодо цільового призначення виробу для певних груп пацієнтів, а також вимагати від виробників проводити спеціальні дослідження в ході постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) згідно з частиною Б додатку 13.

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

187. Призначений орган вносить до електронної системи, зазначеної в пункті 188 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 відхилення таких сертифікатів, та стосовно установлених обмежень щодо таких сертифікатів. Така інформація повинна оприлюднюватися.

Електронна система щодо призначених органів та сертифікатів

188. Для цілей цього Технічного регламенту в електронній системі, створеній згідно з цим пунктом, повинна збиратися і оброблятися згідно з пунктами 227-228 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, така інформація:

1) перелік дочірніх підприємств, як зазначено в пункті 143 цього Технічного регламенту;

2) перелік експертів відповідно до пункту 147 цього Технічного регламенту;

- 3) перелік призначених органів;
- 4) повідомлення щодо оцінки відповідності та сертифікатів, як зазначено в пункті 182 цього Технічного регламенту;
- 5) відкликання або відмови у задоволенні заяв щодо сертифікатів, як встановлено у пункті 176 цього Технічного регламенту та підпункту 4.3. пункту 4 додатку 7;
- 6) інформація стосовно сертифікатів, як зазначено в пункті 187 цього Технічного регламенту;
- 7) резюме з безпечності та ефективності, як зазначено у пунктах 133-135 цього Технічного регламенту.

Добровільна зміна призначеного органу

189. 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 щонайменше 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.

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

Відступ від процедур оцінки відповідності

191. За належним чином обґрунтованим запитом, як частковий відступ від пунктів 162-174 цього Технічного регламенту, МОЗ може дозволити введення в обіг чи в експлуатацію певного виробу, щодо якого не були проведені процедури, зазначені в пунктах 162-174 цього Технічного регламенту, але використання якого необхідне в інтересах охорони громадського здоров'я або ж безпеки чи здоров'я пацієнта, у порядку, встановленому МОЗ.

192. На відповідний запит МОЗ надає інформацію про будь-які рішення щодо надання дозволу на введення в обіг чи експлуатацію виробу згідно з

пунктом 191 цього Технічного регламенту, та інформує відповідний орган державного ринкового нагляду, якщо такий дозвіл надано для використання в інший спосіб, ніж для одного пацієнта.

193. 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

194. Відповідно до Закону України «Про торгово-промислові палати в Україні», з урахуванням положень Митного кодексу України та Закону України «Про зовнішньоекономічну діяльність», для цілей експорту та за запитом виробника або уповноваженого представника відповідно до встановленого МОЗ порядку відповідним компетентним органом може бути видано сертифікат вільного продажу, який засвідчує, що виробник чи уповноважений представник, у застосовному випадку, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності на території України, а також що відповідний виріб, маркований знаком відповідності технічним регламентам згідно з цим Технічним регламентом та може бути введений в обіг. У сертифікаті вільного продажу повинен бути зазначений основний унікальний ідентифікатор UDI-DI виробу, внесений до бази даних UDI згідно з пунктами 119-121 цього Технічного регламенту. Якщо призначений орган видав сертифікат згідно з пунктами 183-187 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.

195. З урахуванням практики Європейського Союзу із зазначених питань МОЗ у встановленому порядку визначає вимоги до оформлення та змісту (модель) сертифікатів вільного продажу.

КЛІНІЧНІ ДОКАЗИ, ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ

Оцінювання ефективності та клінічні докази

196. Демонстрація відповідності застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, зокрема тим, що стосуються характеристик ефективності, визначених у розділі I та пункті 9 розділу II додатку 1, при нормальних умовах використання виробу за цільовим призначенням, а також оцінювання інтерференцій, перехресних реакцій та прийнятності співвідношення користь-ризик, зазначеного у пунктах 1 та 8 розділу I додатку 1, повинні базуватися на науковій обґрунтованості, а також даних про аналітичну й клінічну ефективність, що надають достатні клінічні

докази, в тому числі, якщо застосовно, відповідних даних, зазначених у додатку 3.

Виробник повинен вказати й 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 оцінювання ефективності згідно з пунктами 196-202 цього Технічного регламенту та частиною А додатку 13.

197. Клінічні докази повинні підтверджувати цільове призначення виробу, заявлене виробником, і ґрунтуватися на безперервному процесі оцінювання ефективності згідно з планом оцінювання ефективності.

198. Згідно з пунктами 196-202 цього Технічного регламенту та частиною А додатку 13, оцінювання ефективності має проводитися за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою для підтвердження:

- 1) наукової обґрунтованості;
- 2) аналітичної ефективності;
- 3) клінічної ефективності.

Дані й висновки, отримані за результатами оцінки зазначених елементів, є клінічними доказами щодо виробу. Клінічні докази повинні бути такими, щоб із наукової точки зору демонструвати, з урахуванням рівня науково-технічного розвитку в сфері медицини, що передбачена клінічна користь буде забезпечена і що виріб є безпечним. Клінічні докази, отримані за результатами проведення оцінювання ефективності, повинні надавати науково обґрунтовані гарантії дотримання загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1, при нормальних умовах використання виробу.

199. Дослідження клінічної ефективності згідно з пунктом 2 частини А додатку 13 проводять за відсутності належним чином обґрунтованих підстав покладатися на інші джерела даних про клінічну ефективність.

200. Дані про наукову обґрунтованість, аналітичну та клінічну ефективність, їх оцінку та отримані на їх основі клінічні докази повинні бути задокументовані у звіті за результатами оцінювання ефективності, вказаного у підпункті 1.3.2. підпункту 1.3. пункту 1 частини А додатку 13. Звіт за результатами оцінювання ефективності є частиною технічної документації щодо відповідного виробу, зазначеної в додатку 2.

201. Оцінювання ефективності та пов'язана з ним документація повинні оновлюватися протягом життєвого циклу відповідного виробу на основі даних, отриманих за результатами реалізації плану постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) виробника згідно з частиною В додатку 13 та плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначеного у пункті 282 цього Технічного регламенту.

Звіт за результатами оцінювання ефективності для виробів класу С та D оновлюють за необхідності, проте не рідше ніж один раз на рік, на основі даних, зазначених у абзаці першому цього пункту. Резюме з безпечності та ефективності, зазначене у пункті 133 цього Технічного регламенту, оновлюють якомога швидше, за необхідності.

202. Коли це необхідно для забезпечення уніфікованого застосування додатку 13, МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань 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 досліджень ефективності

203. Виробник повинен забезпечити відповідність виробу для дослідження ефективності загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, окрім аспектів, охоплених дослідженням ефективності, і вжиття щодо таких аспектів усіх запобіжних заходів, необхідних для захисту здоров'я та безпеки пацієнта, користувача та інших осіб.

204. Дослідження ефективності проводять в умовах, аналогічних до нормальних умов використання виробу, де це доцільно.

205. Дослідження ефективності повинні бути так розроблені і 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 даних.

Дослідження ефективності, у тому числі дослідження ефективності в яких використовують залишкові зразки, проводять згідно з відповідними нормами права про захист даних.

Додаткові вимоги до певних досліджень ефективності

206. Будь-яке дослідження ефективності:

1) в ході якого хірургічно інвазивний відбір зразків здійснюється виключно для цілей дослідження ефективності;

2) є інтервенційним дослідженням клінічної ефективності, як визначено в підпункті 27 пункту 12 цього Технічного регламенту; або

3) якщо проведення дослідження передбачає додаткові інвазивні процедури або інші ризики для суб'єктів досліджень,

крім виконання вимог, встановлених у пунктах 203-205 цього Технічного регламенту та додатку 13, вони мають бути розроблені, затверджені, проведені, зареєстровані та відображені у звітності згідно з пунктами 206-277 цього Технічного регламенту та додатком 14.

207. До досліджень ефективності, що передбачають супутню діагностику, застосовують ті самі вимоги, що й до досліджень ефективності, перерахованих у

пункті 206 цього Технічного регламенту. Зазначене положення не застосовують до досліджень ефективності, що включають супутню діагностику з використанням лише залишкових зразків. При цьому, про такі дослідження повідомляють МОЗ.

208. Дослідження ефективності підлягають науковій та етичній експертизі. Етичну експертизу здійснює комітет з питань етики згідно із законодавством. Має бути забезпечена відповідність процедур перевірки, які проводять комітети з питань етики, процедурам з оцінки заяв про авторизацію досліджень ефективності, встановленим у цьому Технічному регламенті. В етичній експертизі повинен брати участь щонайменше один неспеціаліст.

209. Якщо спонсор дослідження ефективності є нерезидентом України, він повинен гарантувати наявність фізичної чи юридичної особи, яка зареєстрована в Україні та яка є його законним представником. Такий законний представник відповідає за забезпечення дотримання обов'язків спонсора за цим Технічним регламентом та є адресатом усієї комунікації зі спонсором, передбаченої цим Технічним регламентом. Будь-яку комунікацію з таким законним представником вважають комунікацією зі спонсором.

210. Дослідження ефективності, зазначене в пункті 206 цього Технічного регламенту, можна проводити за умови дотримання усіх зазначених нижче вимог:

- 1) дослідження ефективності авторизоване в Україні, якщо не зазначено інше;
- 2) комітет з питань етики не надав щодо дослідження ефективності негативного висновку;
- 3) спонсор або його законний представник згідно з пунктом 209 цього Технічного регламенту призначений в Україні;
- 4) вразливі групи населення та суб'єкти захищені у відповідності з пунктами 214-229 цього Технічного регламенту;
- 5) очікувана користь для суб'єктів або громадського здоров'я виправдовує передбачувані ризики і незручності, та забезпечено постійний моніторинг дотримання цієї умови;
- 6) суб'єкт або, якщо суб'єкт не здатний дати інформовану згоду, його законно призначений представник, надав інформовану згоду згідно з пунктами 214-220 цього Технічного регламенту;
- 7) суб'єкту або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному 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 законодавством;

9) дослідження ефективності було розроблене з урахуванням мінімізації болю, дискомфорту, страху та будь-яких інших передбачуваних ризиків для суб'єктів, а порогове значення ризику і рівень дистресу чітко визначені в плані дослідження ефективності і підлягають постійному моніторингу;

10) медичний догляд за суб'єктами покладено на належним чином кваліфікованого лікаря або, у відповідних випадках, будь-яку іншу особу, уповноважену згідно із законодавством здійснювати медичний догляд за пацієнтами в ході дослідження ефективності;

11) на суб'єкта або, якщо застосовно, його законно призначених представників не чинять неналежного впливу, в тому числі фінансового характеру, для участі у дослідженні ефективності;

12) за необхідності, проведено випробування біологічної безпечності, що відображає найновіші наукові знання, або будь-яке інше випробування, яке вважають необхідним з урахуванням цільового призначення виробу;

13) у випадку досліджень клінічної ефективності була продемонстрована аналітична ефективність з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку;

14) у випадку інтервенційних досліджень клінічної ефективності, була продемонстрована аналітична ефективність та наукова обґрунтованість з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку. Якщо у випадку виробів для супутньої діагностики наукова обґрунтованість не встановлена, повинно бути надано наукове обґрунтування використання біологічного маркера (біомаркера);

15) була доведена технічна та біологічна безпечність використання виробу з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку, а також положень з техніки безпеки та запобігання нещасним випадкам;

16) дотримані вимоги додатку 14.

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

212. 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, що бере участь у проведенні дослідження ефективності, повинен мати достатню для здійснення своїх завдань кваліфікацію, підтверджену освітою, підготовкою або досвідом роботи у відповідній галузі медицини та використанні відповідної методології досліджень ефективності.

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

Інформована згода

214. Інформована згода повинна бути оформлена у письмовій формі, датована та підписана особою, яка проводить інтерв'ю, вказане у підпункті 3 пункту 215 цього Технічного регламенту, а також суб'єктом або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеним представником після належного інформування згідно з пунктом 215 цього Технічного регламенту. Якщо суб'єкт не в змозі писати, згода може бути надана й 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 законно призначеному 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 дослідженні ефективності суб'єкту чи його законно призначеному представнику повинна бути надана достатня кількість часу.

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

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

а) характер, цілі, користь, наслідки, ризики та недоліки дослідження ефективності, а також пов'язані з ним незручності;

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

в) умови проведення дослідження ефективності, в тому числі очікувану тривалість участі суб'єкта у дослідженні ефективності; та

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

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

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

4) містити відомості про застосовну систему відшкодування шкоди, зазначену в пунктах 230-231 цього Технічного регламенту;

5) містити унікальний єдиний ідентифікаційний номер дослідження ефективності, вказаний у пункті 232 цього Технічного регламенту, та відомості

про доступність результатів дослідження ефективності згідно з пунктом 219 цього Технічного регламенту.

216. Інформація, зазначена в пункті 215 цього Технічного регламенту, повинна бути підготовлена у письмовій формі та надана суб'єкту або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику.

217. У ході інтерв'ю, зазначеного у підпункті 3 пункту 215 цього Технічного регламенту, особлива увага повинна приділятися інформаційним потребам окремих популяцій пацієнтів і окремих суб'єктів, а також методам надання інформації.

218. У ході інтерв'ю, зазначеного у підпункті 3 пункту 215 цього Технічного регламенту цієї статті, необхідно перевірити, що суб'єкт зрозумів надану інформацію.

219. Суб'єкт повинен бути поінформований про те, що звіт за результатами дослідження ефективності і резюме у доступній для цільових користувачів формі, будуть доступні згідно з пунктом 269 цього Технічного регламенту в електронній системі досліджень ефективності, зазначеній у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту, незалежно від результатів дослідження ефективності, а також, наскільки це можливо, про те, коли вони стануть доступними.

220. Цей Технічний регламент не обмежує положень законодавства, які вимагають, щоб додатково до інформованої згоди, наданої законно призначеним представником, неповнолітня особа, здатна сформулювати власну думку і оцінити надану інформацію, також надавала згоду на свою участь у дослідженні ефективності.

Дослідження ефективності за участю недієздатних суб'єктів

221. У випадку недієздатних суб'єктів, які не надали чи не відмовилися надати інформовану згоду до настання їхньої недієздатності, дослідження ефективності може бути проведене лише за умови дотримання усіх зазначених нижче умов додатково до умов, встановлених у пункті 210 цього Технічного регламенту:

1) було отримано інформовану згоду їхнього законно призначеного представника;

2) недієздатні суб'єкти отримали інформацію, зазначену у пункті 215 цього Технічного регламенту, у спосіб, що враховує їхню можливість зрозуміти її;

3) дослідником враховане чітко виражене бажання недієздатного суб'єкта, здатного сформулювати свою думку і проаналізувати інформацію, зазначену у пункті 215 цього Технічного регламенту, відмовитися від участі або припинити участь у дослідженні ефективності у будь-який час;

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

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

6) дослідження ефективності безпосередньо стосується медичного стану суб'єкта;

7) існують наукові підстави, які дозволяють очікувати, що участь у дослідженні ефективності матиме:

а) безпосередню користь, яка переважає наявні ризики та негативні наслідки, для недієздатного суб'єкта; чи

б) певну користь для популяції, яку представляє відповідний недієздатний суб'єкт, за умови, що дослідження ефективності передбачає лише мінімальний ризик і мінімальні негативні наслідки для відповідного недієздатного суб'єкта в порівнянні зі стандартним лікуванням стану недієздатного суб'єкта.

222. Суб'єкт повинен брати участь у процедурі надання інформованої згоди, наскільки це можливо.

Дослідження ефективності за участю неповнолітніх осіб

223. Дослідження ефективності може бути проведене за участю неповнолітніх осіб лише за умови дотримання всіх зазначених нижче умов додатково до умов, встановлених у пункті 210 цього Технічного регламенту:

1) було отримано згоду їхнього законно призначеного представника;

2) неповнолітні особи отримали від дослідників або членів дослідної групи, які пройшли відповідну підготовку і мають досвід роботи з дітьми, інформацію, зазначену у пункті 215 цього Технічного регламенту, у спосіб, адаптований до їхнього віку та рівня інтелектуальної зрілості;

3) дослідником враховане чітко виражене бажання неповнолітньої особи, здатної сформулювати свою думку і проаналізувати інформацію, зазначену у пункті 215 цього Технічного регламенту, відмовитися від участі або припинити участь у дослідженні ефективності в будь-який час;

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

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

6) дослідження ефективності безпосередньо стосується медичного стану 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 дослідженні ефективності матиме:

а) безпосередню користь, яка переважає наявні ризики та негативні наслідки, для неповнолітньої особи; чи

б) певну користь для популяції, яку представляє відповідна неповнолітня особа, за умови, що дослідження ефективності передбачає лише мінімальний ризик і мінімальні негативні наслідки для відповідної неповнолітньої особи в порівнянні зі стандартним лікуванням стану неповнолітньої особи;

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 дослідження ефективності неповнолітній суб'єкт досягає віку дієздатності для надання інформованої згоди згідно із законодавством, його чітка інформована згода повинна бути отримана до продовження участі такого суб'єкта у дослідженні ефективності.

224. Підпункт б підпункту 7 пункту 276 цього Технічного регламенту не обмежує суворіших вимог законодавства, що забороняють проведення зазначених досліджень ефективності за участю неповнолітніх осіб за відсутності наукових підстав, які дозволяють очікувати, що участь у дослідженні ефективності матиме для суб'єкта пряму користь, що переважає наявні ризики та негативні наслідки.

Дослідження ефективності за участю вагітних жінок або жінок, які годують груддю

225. Дослідження ефективності може бути проведене за участю вагітних жінок або жінок, які годують груддю, лише за умови дотримання усіх зазначених нижче умов додатково до умов, встановлених у пункті 210 цього Технічного регламенту:

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

2) якщо таке дослідження ефективності не має безпосередньої користі для вагітної жінки або жінки, яка годує груддю, її ембріона, плоду або дитини після народження, воно може бути проведене лише якщо:

а) дослідження ефективності порівнянної дієвості не може бути проведене за участю жінок, які не є вагітними чи не годують груддю;

б) дослідження ефективності сприяє отриманню результатів, здатних принести користь вагітним жінкам, жінкам, які годують груддю, чи іншим жінкам у розрізі репродукції, чи іншим ембріонам, плодам або дітям; та

в) дослідження ефективності передбачає мінімальний ризик та мінімальні негативні наслідки для відповідної вагітної жінки або жінки, яка годує груддю, її ембріона, плоду або дитини після народження;

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

4) суб'єктам не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов'язаних із участю в дослідженні ефективності.

Додаткові заходи

226. МОЗ може застосовувати додаткові заходи щодо осіб, які проходять обов'язкову військову службу, осіб позбавлених волі, осіб, які не можуть брати участь у дослідженнях ефективності за рішенням суду чи осіб, які проживають в установах-інтернатах, якщо такі додаткові заходи встановлені законодавством.

Дослідження ефективності в екстрених ситуаціях

227. Як частковий відступ від підпункту 6 пункту 210, підпунктів 1 та 2 пункту 221 та підпунктів 1 та 2 пункту 223, інформована згода на участь у дослідженні ефективності може бути отримана, а інформація про дослідження ефективності може бути надана після ухвалення рішення про включення суб'єкта до дослідження ефективності, якщо зазначене рішення ухвалюють при першому для суб'єкта втручанні, згідно з відповідним планом дослідження клінічної ефективності та з дотриманням усіх зазначених нижче умов:

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

2) є наукові підстави вважати, що участь суб'єкта у дослідженні ефективності 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 й отримати попередню інформовану згоду законно призначеного представника суб'єкта у межах терапевтичного вікна;

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

5) дослідження ефективності безпосередньо пов'язане з медичним станом суб'єкта, який перешкоджає отриманню попередньої інформованої згоди суб'єкта або його законно призначеного представника і наданню всієї попередньої інформації в межах терапевтичного вікна, і характер дослідження ефективності дозволяє проводити його виключно в екстрених ситуаціях;

6) дослідження ефективності становить мінімальний ризик та мінімальне навантаження для суб'єкта в порівнянні зі стандартним лікуванням стану суб'єкта.

228. Після здійснення втручання згідно з пунктом 227 цього Технічного регламенту, для продовження участі суб'єкта у дослідженні ефективності має бути забезпечене отримання його інформованої згоди відповідно до пунктів 214-220 цього Технічного регламенту, а також надання інформації про дослідження ефективності із дотриманням зазначених нижче вимог:

1) у випадку недієздатних і неповнолітніх суб'єктів, дослідник без невинувинуваних затримок забезпечує отримання інформованої згоди від їхніх законно призначених представників, а також якнайшвидше надання суб'єкту та його законно призначеному представнику інформації, зазначеної в пункті 215 цього Технічного регламенту;

2) у випадку інших суб'єктів, дослідник без невинувинуваних затримок забезпечує отримання інформованої згоди від суб'єкта чи його законно призначеного представника, залежно від того, що можна зробити швидше, а також якнайшвидшого надання суб'єкту чи його законно призначеному представнику, у застосовному випадку, інформації, зазначеної у пункті 215 цього Технічного регламенту.

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

229. Якщо суб'єкт або, якщо застосовно, його законно призначений представник не надають згоди, вони повинні бути проінформовані про право заперечувати проти використання даних, отриманих у ході дослідження ефективності.

Відшкодування шкоди

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

231. Спонсор і дослідник повинні використовувати систему, зазначену в пункті 230 цього Технічного регламенту, у формі згідно із законодавством.

Заява про проведення досліджень ефективності

232. Спонсор дослідження ефективності, зазначеного у пунктах 206 та 207 цього Технічного регламенту, подає до Держлікслужби заяву разом із документацією, зазначеною у пунктах 2 та 3 частини А додатку 13 та у додатку 14.

Таку заяву подають за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту, що генерує унікальний ідентифікаційний номер дослідження ефективності, який використовують для всієї відповідної комунікації щодо такого дослідження ефективності. Протягом 10 днів після отримання заяви Держлікслужба повідомляє спонсора про те, чи підпадає дослідження ефективності під дію цього Технічного регламенту, та про те, чи є пакет документів, наданий разом із заявою, повним згідно із розділом I додатку 14.

233. Протягом одного тижня після настання будь-яких змін, які стосуються документації, зазначеної у розділі I додатку 14, спонсор оновлює відповідні дані в електронній системі, зазначеній у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту, а також забезпечує чітку ідентифікацію таких змін у документації.

234. Якщо Держлікслужба встановлює, що дослідження ефективності, 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 250-254 цього Технічного регламенту. Залежно від випадку, зазначений орган може збільшити зазначений строк щонайбільше на 20 днів.

Якщо спонсор не надає пояснень або не доповнює заяву у строк, зазначений 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 після отримання пояснень чи запитуваної додаткової інформації зазначений орган повідомляє спонсора про те, чи вважають дослідження ефективності таким, що підпадає під дію цього Технічного регламенту і про те, чи є заява повною.

235. Держлікслужба може також продовжити кожен зі строків, зазначених у пунктах 232-234 цього Технічного регламенту, ще на п'ять днів.

236. Для цілей пунктів 232-234 цього Технічного регламенту, датою повідомлення спонсора згідно з пунктами 232 та 234 цього Технічного регламенту є дата валідації заяви. Якщо спонсор не був повідомлений, датою валідації заяви є останній день строків, зазначених у пунктах 232, 234 та 235 цього Технічного регламенту відповідно.

237. Протягом строку оцінки заяви Держлікслужба може запитувати у спонсора додаткову інформацію. Відлік строку, встановленого в підпункті 2 пункту 238 цього Технічного регламенту, призупиняють на час із моменту подання першого запиту до моменту отримання додаткової інформації.

238. Спонсор може почати проведення дослідження ефективності у таких випадках:

1) у випадку проведення досліджень ефективності згідно з підпунктом 1 пункту 206 цього Технічного регламенту та коли отримання зразків не пов'язане з істотним клінічним ризиком для суб'єкта дослідження, одразу після перевірки заяви згідно з пунктом 236 цього Технічного регламенту, за відсутності негативного висновку стосовно відповідного дослідження ефективності, виданого комітетом з питань етики;

2) у випадку проведення досліджень ефективності згідно з підпунктами 2 та 3 пункту 206 та пунктом 207 цього Технічного регламенту чи досліджень ефективності, окрім тих, що зазначені в підпункті 1 цього пункту, одразу після повідомлення спонсора Держлікслужбі про авторизацію, за відсутності негативного висновку стосовно дослідження ефективності, виданого комітетом з питань етики. Держлікслужба повідомляє спонсора про авторизацію протягом 45 днів від дати перевірки, зазначеної в пункті 236 цього Технічного регламенту. Держлікслужба може збільшити вказаний строк на додаткових 20 днів для проведення консультацій з експертами.

239. Для забезпечення уніфікованого застосування вимог, встановлених у розділі I додатку 14, МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань у разі потреби може затверджувати методичні рекомендації в межах, необхідних для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні.

Оцінка заяви

240. 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 дослідження ефективності, а також відсутність будь-якого іншого неналежного впливу на них.

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

242. Держлікслужба оцінює, чи забезпечує дизайн проведення дослідження ефективності 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 дослідженням ефективності, а також вжиття щодо таких аспектів усіх

можливих запобіжних заходів для захисту здоров'я і безпеки суб'єктів. У випадку досліджень ефективності це включає оцінку аналітичної ефективності, а у випадку інтервенційних досліджень клінічної ефективності – оцінку аналітичної ефективності, клінічної ефективності та наукової обґрунтованості з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку;

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 дослідження ефективності, з урахуванням статистичних підходів, дизайну дослідження ефективності та методологічних аспектів, у тому числі розміру вибірки, виробу порівняння та кінцевих точок;

5) дотримання вимог додатку 14.

243. Держлікслужба відмовляє в авторизації дослідження ефективності, якщо:

1) пакет документів, наданий разом із заявою згідно з пунктом 242 цього Технічного регламенту, залишається неповним;

2) виріб або подані документи, особливо план дослідження ефективності і брошура дослідника, не відповідають рівню наукових знань, і дослідження ефективності, зокрема, не підходить для надання доказів щодо безпечності виробу, його характеристик ефективності або користі для суб'єктів чи пацієнтів;

3) не виконуються вимоги пунктів 206-213 цього Технічного регламенту; або

4) будь-які результати оцінювання згідно з пунктом 242 цього Технічного регламенту є негативними.

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

Проведення дослідження ефективності

244. Спонсор і дослідник забезпечують проведення дослідження ефективності згідно із затвердженим планом дослідження ефективності.

245. Для забезпечення захисту прав, безпеки та добробуту суб'єктів, надійності й обґрунтованості звітних даних, а також проведення дослідження ефективності згідно з вимогами цього Технічного регламенту, спонсор повинен забезпечити належний моніторинг проведення дослідження ефективності. Обсяг і характер такого моніторингу визначає спонсор на основі оцінювання, яке враховує усі характеристики дослідження ефективності, в тому числі:

- 1) мету та методологію дослідження ефективності; та
- 2) рівень відхилення втручання від звичайної клінічної практики.

246. Вся інформація про дослідження ефективності повинна записуватися, опрацьовуватися, використовуватися і зберігатися спонсором чи 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.

247. 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.

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

249. Спонсор визначає процедуру на випадок екстрених ситуацій, яка дозволяє негайно ідентифікувати та, за необхідності, негайно відкликати вироби, використані в ході дослідження.

Електронна система досліджень ефективності

250. МОЗ створює електронну систему та забезпечує її функціонування:

- 1) для створення єдиних ідентифікаційних номерів досліджень ефективності, зазначених у пункті 232 цього Технічного регламенту;
- 2) для використання в якості точки входу для подання всіх заяв чи повідомлень про дослідження ефективності, зазначені у пунктах 232-245, 255-256 цього Технічного регламенту та 257-260 цього Технічного регламенту, а також для подання інших даних або опрацювання даних у цьому контексті;
- 3) для обміну інформацією про дослідження ефективності, у тому числі обмін інформацією зазначеною у пунктах 251-254;
- 4) для надання спонсором інформації згідно з пунктами 265-271 цього Технічного регламенту, в тому числі звіту за результатами дослідження ефективності та його резюме згідно з вимогами пункту 269 цього Технічного регламенту;
- 5) для повідомлення про серйозні небажані події і недоліки виробів, та відповідні оновлення, зазначені у пунктах 272-276 цього Технічного регламенту.

251. При створенні електронної системи, зазначеної в пункті 250 цього Технічного регламенту, МОЗ забезпечує її функціональну сумісність із базою даних клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів у частині досліджень ефективності виробів для супутньої діагностики.

252. Інформація, зазначена в підпункті 3 пункту 250 цього Технічного регламенту, повинна бути доступною уповноваженим особам МОЗ та/або Держлікслужби. Інформація, зазначена в пункті 304 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) захистом персональних даних згідно із Законом України «Про захист персональних даних»;

2) захистом комерційно конфіденційної інформації, 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 дослідження ефективності.

253. Жодні персональні дані суб'єктів не повинні бути доступними для широкої громадськості.

254. Інтерфейс користувача електронної системи, зазначеної в пункті 304 цього Технічного регламенту, повинен бути доступний державною мовою згідно з Законом України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Дослідження ефективності виробів, маркованих знаком відповідності технічним регламентам

255. Якщо дослідження ефективності проводять для подальшого оцінювання виробу, уже маркованого знаком відповідності технічним регламентам згідно з пунктом 92 цього Технічного регламенту, за його цільовим призначенням («дослідження на етапі постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF)»), а також якщо дослідження ефективності передбачає проведення із суб'єктами процедур, додаткових до тих, які проводять за нормальних умов використання виробу, і такі додаткові процедури є інвазивними чи обтяжливими, спонсор повідомляє про це Держлікслужбу не пізніше ніж за 30 днів до початку дослідження за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту. Разом із зазначеним повідомленням спонсор повинен надати документацію, зазначену у пункті 2 частини А додатку 13 та у додатку 14. До досліджень на етапі постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) застосовують підпункти 2-12 та 16 пункту 210, пункти 257-271, а також пункти 275 та 276 цього Технічного регламенту та відповідні положення додатків 13 та 14.

256. Якщо дослідження ефективності проводять для оцінювання виробу, уже маркованого знаком відповідності технічним регламентам згідно з пунктом 92 цього Технічного регламенту, не за його цільовим призначенням, застосовують пункти 206-277 цього Технічного регламенту.

Істотні зміни у дослідженнях ефективності

257. Якщо спонсор планує внести у дослідження ефективності зміни, які можуть мати істотний вплив на безпеку, здоров'я та права суб'єктів або на надійність і обґрунтованість даних, отриманих за результатами дослідження, він повинен повідомити Держлікслужбу про причини і характер зазначених змін протягом одного тижня за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту. Разом із зазначеним повідомленням спонсор повинен надати оновлену версію відповідної документації, зазначеної у додатку 14. Зміни, внесені до відповідної документації, повинні бути чітко ідентифіковані.

258. Держлікслужба має оцінити будь-які суттєві модифікації дослідження ефективності згідно з процедурою, встановленою у пунктах 240-243 цього Технічного регламенту.

259. Спонсор може впроваджувати зміни, зазначені у пункті 257 цього Технічного регламенту, щонайменше через 38 днів після надсилання повідомлення, вказаного у зазначеному пункті, окрім випадків, коли:

- 1) Держлікслужба повідомила спонсора про відмову, посилаючись на підстави, зазначені у пункті 243 цього Технічного регламенту, міркування охорони громадського здоров'я, безпеки та здоров'я суб'єкта і користувача або державну політику; або
- 2) комітет з питань етики надав негативний висновок стосовно істотних змін у дослідженні ефективності.

260. Держлікслужба може продовжити строк, зазначений у пункті 259 цього Технічного регламенту, ще на сім днів для проведення консультацій з експертами.

Корегувальні заходи та обмін інформацією щодо досліджень ефективності

261. 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 дослідження ефективності, анулювавши дозвіл на таке дослідження;
- 2) призупинити або припинити дослідження ефективності;
- 3) вимагати від спонсора змінити будь-який конкретний аспект дослідження ефективності.

262. За винятком випадків, коли існує необхідність вжиття невідкладних дій, перед вжиттям будь-якого із заходів, зазначених у пункті 261 цього Технічного регламенту, Держлікслужба звертається до спонсора, або дослідника, або до обох для отримання їхньої відповіді. Така відповідь має бути надана протягом семи днів.

263. Якщо Держлікслужба вжила заходів, зазначених у пункті 261 цього Технічного регламенту, або відмовила у проведенні дослідження ефективності, або була повідомлена спонсором про дострокове припинення дослідження ефективності з міркувань безпеки, Держлікслужба повідомляє про відповідне рішення і його підстави за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту.

264. Якщо спонсор відкликає заяву до ухвалення рішення Держлікслужбою, зазначену інформацію також надають усім заінтересованим сторонам за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту.

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

265. Якщо спонсор тимчасово призупинив чи достроково припинив дослідження ефективності, він повинен протягом 15 днів повідомити про це Держлікслужбу, надавши відповідне обґрунтування, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту. Якщо спонсор тимчасово призупинив чи достроково припинив дослідження ефективності з міркувань безпеки, він повинен поінформувати про це Держлікслужбу протягом 24 годин.

266. Завершенням дослідження ефективності вважають останнє відвідування останнього суб'єкта, якщо інший момент часу його завершення не визначений у плані дослідження ефективності.

267. Спонсор повинен повідомити Держлікслужбу про завершення такого дослідження ефективності. Зазначене повідомлення надають протягом 15 днів після завершення дослідження ефективності.

268. Якщо дослідження ефективності проводять у декількох державах, спонсор має повідомити всі держави, в яких проводили таке дослідження ефективності, про завершення такого дослідження в усіх державах. Зазначене повідомлення надають протягом 15 днів після завершення дослідження ефективності.

269. Незалежно від результатів дослідження ефективності, протягом одного року після завершення дослідження ефективності або протягом трьох місяців з моменту його дострокового припинення чи тимчасового призупинення спонсор повинен подати відповідним компетентним органам держав, у яких проводили дослідження ефективності, звіт за результатами дослідження ефективності, зазначений у підпункті 2.3.3. підпункту 2.3. пункту 2 частини А додатку 13.

До звіту за результатами дослідження ефективності повинне додаватися резюме, складене у зрозумілій для цільових користувачів формі. Спонсор подає зазначені звіт і резюме за допомогою електронної системи, вказаної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту.

Якщо звіт за результатами дослідження ефективності неможливо подати протягом одного року після завершення такого дослідження з наукових причин, його подають, щойно він стане доступним. У такому випадку в плані дослідження ефективності, зазначеному у підпункті 2.3.2. підпункту 2.3. пункту 2 частини А додатку 13, зазначають, коли результати дослідження ефективності стануть доступними, з відповідним обґрунтуванням.

270. МОЗ видає настанови щодо змісту і структури резюме звіту за результатами дослідження ефективності.

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 досліджень ефективності.

271. Резюме і звіт за результатами дослідження ефективності, зазначені у пункті 269 цього Технічного регламенту, оприлюднюють за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту, щонайпізніше при реєстрації виробу згідно з пунктами 119-121 цього Технічного регламенту і перед його введенням в обіг. У разі дострокового припинення чи тимчасового призупинення, резюме і звіт оприлюднюють одразу після подання.

Якщо виріб не зареєстровано згідно з пунктами 119-121 цього Технічного регламенту протягом року після внесення резюме і звіту за результатами дослідження ефективності до електронної системи згідно з пунктом 269 цього Технічного регламенту, їх оприлюднюють у зазначений момент часу.

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

272. Спонсор повинен повністю реєструвати усе зазначене нижче:

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

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.

273. Спонсор повинен негайно повідомляти Держлікслужбу за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту, про усе зазначене нижче:

1) будь-яку серйозну небажану подію, яка має причинно-наслідковий зв'язок із 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 у пункті 272 цього Технічного регламенту.

274. Спонсор також повинен за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту, повідомити Держлікслужбу про події, зазначені у пункті 273 цього Технічного регламенту, що сталися на території інших країн, в яких дослідження ефективності проводять на основі того самого плану дослідження клінічної ефективності, що застосовують до дослідження ефективності, яке підпадає під дію цього Технічного регламенту.

275. У випадку досліджень на етапі постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), зазначених у пункті 255 цього Технічного регламенту, замість положень, встановлених пунктами 272-276 цього Технічного регламенту, застосовують положення про спостереження за виробами (vigilance), встановлені у пунктах 287-307 цього Технічного регламенту, а також в актах, встановлених МОЗ згідно з пунктом 308 цього Технічного регламенту.

276. Незважаючи на положення пункту 275 цього Технічного регламенту, пункти 272-276 цього Технічного регламенту застосовують, якщо встановлено причинно-наслідковий зв'язок між серйозною небажаною подією і попереднім дослідженням ефективності.

Імплементаційні акти

277. МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань може встановлювати детальні правила та процедурні аспекти, необхідні для впровадження положень, визначених пунктами 196-278 цього Технічного регламенту, в частині:

1) уніфікованих електронних форм заяви про проведення досліджень ефективності та їх оцінки, як вказано у пунктах 232-239 цього Технічного регламенту з урахуванням специфічних категорій чи груп виробів;

2) функціонування електронної системи, зазначеної у пунктах 250-254 цього Технічного регламенту;

3) уніфікованих електронних форм повідомлення про постмаркетинговий нагляд за ефективністю (PMPF), як зазначено у пункті 255 цього Технічного регламенту, а також про істотні зміни згідно з пунктами 257-260 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 272-276 цього Технічного регламенту;

6) строків повідомлення про серйозні небажані події та недоліки виробів з урахуванням тяжкості відповідних подій, як зазначено у пунктах 272-276 цього Технічного регламенту;

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

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

278. 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 46 цього Технічного регламенту.

279. 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 корегувальних дій.

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

1) оновлення визначення співвідношення користь-ризик 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 оцінювання ефективності;

4) оновлення резюме з безпечності та ефективності, зазначеного у пунктах 133-135 цього Технічного регламенту;

5) визначення потреб у запобіжних чи корегувальних діях, а також корегувальних 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 повідомлення про них згідно з пунктами 298-299 цього Технічного регламенту.

Технічну документацію оновлюють відповідно.

281. Якщо у процесі постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виявлена потреба у вжитті запобіжних чи корегувальних дій, або і запобіжних і корегувальних дій, виробник вживає відповідних заходів та інформує про це відповідний орган державного ринкового нагляду та, якщо застосовно, призначений орган. У разі виявлення серйозного інциденту або вжиття корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, про них має бути повідомлено згідно з пунктами 287-297 цього Технічного регламенту.

План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance)

282. Система постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначена у пунктах 278-281 цього Технічного регламенту, повинна ґрунтуватися на плані постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), вимоги щодо якого визначені у пункті 1 додатку III. План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинен бути частиною технічної документації, визначеної в додатку 2.

Звіт про постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance)

283. Виробники виробів класів А та В готують звіти за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), які резюмують результати і висновки аналізу даних постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), отриманих у результаті виконання плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначеного у пункті 282 цього Технічного регламенту, разом із обґрунтуванням і описом будь-яких ужитих запобіжних і корегувальних дій. Такий звіт оновлюють за необхідності та надають призначеному органу та відповідному органу державного ринкового нагляду за запитом.

Періодично оновлюваний звіт щодо безпечності (PSUR)

284. Виробники виробів класу С та класу D 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 282 цього Технічного регламенту, разом із обґрунтуванням і описом будь-яких ужитих запобіжних і корегувальних дій. Протягом строку експлуатації відповідного виробу звіт щодо безпечності (PSUR) повинен визначати:

- 1) висновки за результатами визначення співвідношення користь-ризик;
- 2) основні результати дослідження на етапі постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF); та
- 3) обсяги продажів виробу, а також оцінку розміру та інших характеристик популяції, що використовує виріб, а за можливості, частоти використання виробу.

Виробники виробів класів C та D повинні оновлювати PSUR принаймні один раз на рік. Такий звіт щодо безпечності (PSUR) є складовою частиною технічної документації, як вказано в додатках 2 та 3.

285. Виробники виробів класу D подають звіт щодо безпечності (PSUR) призначеному органу, що бере участь в оцінці відповідності згідно з пунктами 162-174 цього Технічного регламенту, за допомогою електронної системи, вказаної у пунктах 309-317 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 відповідному органу державного ринкового нагляду за допомогою вказаної електронної системи.

286. Для виробів класу C виробники надають звіт щодо безпечності (PSUR) призначеному органу, який бере участь в оцінці відповідності і, за запитом, відповідному органу державного ринкового нагляду.

Спостереження за виробами (Vigilance)

Повідомлення про серйозні інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності

287. Виробники виробів, наданих на ринку України, окрім виробів для дослідження ефективності, повідомляють відповідний орган державного ринкового нагляду згідно з пунктами 313 та 315 цього Технічного регламенту про таке:

- 1) будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробами, наданими на ринку України, за винятком очікуваних помилкових результатів, які чітко задокументовані і кількісно визначені в інформації про виріб і в технічній документації та охоплені повідомленнями про тенденції згідно з пунктами 298-299 цього Технічного регламенту;
- 2) будь-які корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності стосовно виробів, наданих на ринку України, в тому числі будь-які корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, вжиті в інших країнах стосовно виробів, які також

правомірно надані на ринку України, якщо причина вжиття таких корегувальних 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 309-317 цього Технічного регламенту.

288. Як правило, термін надання повідомлень, зазначених у пункті 287 цього Технічного регламенту, визначають з урахуванням тяжкості серйозного інциденту.

289. Виробники повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти, зазначені у підпункті 1 пункту 287 цього Технічного регламенту, негайно після 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.

290. Незважаючи на положення пункту 289 цього Технічного регламенту, за наявності серйозної загрози громадському здоров'ю, повідомлення, зазначене в пункті 287 цього Технічного регламенту, надають негайно, але не пізніше ніж через 2 дні з моменту, коли виробнику стає відомо про таку загрозу.

291. Незважаючи на положення пункту 289 цього Технічного регламенту, у разі смерті або непередбаченого істотного погіршення стану здоров'я особи, повідомлення надають негайно після 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.

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

293. Якщо виробник, після того, як йому стає відомо про інцидент, про який потенційно потрібно повідомити, не впевнений у необхідності повідомлення про нього, він повинен, незважаючи на це, надати повідомлення у строки, встановлені в пунктах 288-291 цього Технічного регламенту.

294. За винятком невідкладних випадків, що вимагають від виробника негайного вжиття корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, виробник повинен без невиправданих затримок повідомити про корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені в підпункті 2 пункту 287 цього Технічного регламенту, заздалегідь перед їх вжиттям.

295. Якщо аналогічні серйозні інциденти стаються з тим самим виробом або типом виробів, щодо яких були виявлені першопричини або вжиті корегувальні 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 відповідний орган державного ринкового

нагляду погодив із виробником формат, зміст і частоту надання періодичних зведених повідомлень.

296. МОЗ разом відповідним 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 відповідному органу державного ринкового нагляду про підозрювані серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 287 цього Технічного регламенту.

Відповідний орган державного ринкового нагляду повинен централізовано реєструвати на національному рівні повідомлення, отримані від медичних працівників, користувачів та пацієнтів.

297. У разі отримання вказаних повідомлень про підозрювані серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 287 цього Технічного регламенту, від медичних працівників, користувачів чи пацієнтів, відповідний орган державного ринкового нагляду вживає необхідних заходів для забезпечення негайного інформування виробника відповідного виробу про підозрюваний серйозний інцидент.

Якщо виробник відповідного виробу вважає, що інцидент є серйозним, він надає повідомлення згідно з пунктами 287-291 цього Технічного регламенту про такий серйозний інцидент відповідному органу державного ринкового нагляду, а також вживає відповідних подальших дій згідно з пунктами 300-304 цього Технічного регламенту.

Якщо виробник відповідного виробу вважає, що інцидент не є серйозним або повинен розглядатися як очікувані помилкові результати, які будуть охоплені повідомленнями про тенденції згідно з пунктами 298-299 цього Технічного регламенту, він надає пояснювальну заяву. Якщо відповідний орган державного ринкового нагляду не погоджується з висновками, викладеними в пояснювальній заяві, він може вимагати від виробника надати повідомлення згідно з пунктами 287-291 цього Технічного регламенту, а також забезпечити вжиття відповідних подальших дій згідно з пунктами 300-306 цього Технічного регламенту.

Повідомлення про тенденції

298. Виробники, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 309-317 цього Технічного регламенту, повинні повідомляти про будь-яке статистично значуще збільшення частоти чи тяжкості інцидентів, які не є серйозними інцидентами, що можуть мати істотний вплив на аналіз співвідношення користь-ризик, вказане у пунктах 1 та 8 розділу I додатку 1, і які спричинили або могли спричинити ризики для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або про будь-яке істотне збільшення кількості очікуваних помилкових результатів у порівнянні з заявленою ефективністю виробу, як зазначено в підпунктах 1 та 2 підпункту 9.1. розділу I додатку 1 та вказано у технічній документації та інформації про продукцію.

Виробник визначає способи управління інцидентами, зазначеними в абзаці першому цього пункту, та методологію, яку використовують для визначення будь-яких статистично значущих збільшень частоти чи тяжкості таких подій чи змін в ефективності, а також період спостереження, у плані постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначеному в пункті 282 цього Технічного регламенту.

299. Відповідний орган державного ринкового нагляду може проводити власну оцінку повідомлень про тенденції, зазначених у пункті 298 цього Технічного регламенту, і вимагати від виробника вжиття відповідних заходів згідно з цим Технічним регламентом для забезпечення захисту громадського здоров'я та безпеки пацієнтів. Відповідний орган державного ринкового нагляду інформує призначений орган, який видав відповідний сертифікат, про результати такої оцінки та про вжиття відповідних заходів.

Аналіз серйозних інцидентів та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпеки

300. Після повідомлення про серйозний інцидент згідно з пунктом 287 цього Технічного регламенту виробник повинен негайно провести необхідні розслідування щодо такого серйозного інциденту і відповідних виробів. Такі розслідування повинні включати оцінювання ризиків, пов'язаних з інцидентом, та корегувальних дій щодо експлуатаційної безпеки з урахуванням критеріїв, вказаних у пункті 302 цього Технічного регламенту, у відповідних випадках.

Виробник повинен співпрацювати з відповідним 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 відповідного органу державного ринкового нагляду про такі дії.

301. Відповідний орган державного ринкового нагляду вживає необхідних заходів для забезпечення оцінювання будь-якої інформації про серйозний інцидент, чи корегувальні дії щодо експлуатаційної безпеки, яких було вжито чи планують вжити, та яка була доведена до його уваги згідно з пунктами 287-297 цього Технічного регламенту.

302. У контексті оцінки, зазначеної у пункті 301 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду оцінює ризики, що виникають у зв'язку з повідомленим про серйозний інцидент, і оцінює будь-які пов'язані корегувальні дії щодо експлуатаційної безпеки 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, популяцію, яка зазнала впливу. Відповідний орган державного ринкового нагляду також оцінює відповідність

корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, передбачених чи вжитих виробником, а також потребу в здійсненні і види будь-яких інших корегувальних дій із урахуванням принципу властивої безпеки, визначеного в додатку 1.

На вимогу відповідного органу державного ринкового нагляду виробники надають усі документи, необхідні для оцінки ризиків.

303. Відповідний орган державного ринкового нагляду здійснює моніторинг проведення виробником розслідування серйозного інциденту. За необхідності відповідний орган державного ринкового нагляду може втрутитися в розслідування виробника або ініціювати проведення незалежного розслідування.

304. Виробник надає відповідному органу державного ринкового нагляду остаточний звіт, що містить його висновки за результатами розслідування, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 309-317 цього Технічного регламенту. Такий звіт повинен містити висновки і, за необхідності, визначати корегувальні дії, яких потрібно вжити.

305. Після проведення оцінювання згідно з пунктом 302 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду, який здійснює оцінювання, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 309-317 цього Технічного регламенту, негайно інформує інші заінтересовані органи про корегувальні дії, вжиті чи передбачені виробником або вжиття яких вимагають від виробника для мінімізації ризику повторення серйозного інциденту, в тому числі про серйозні інциденти, які стали його причиною, і результати його оцінювання.

306. Виробник забезпечує негайне доведення інформації про вжиті корегувальні 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 відповідного 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 корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності. Повідомлення щодо експлуатаційної безпечності має чітко, без заниження ступеню ризику, пояснювати підстави для вжиття корегувальних 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 309-317 цього Технічного

регламенту, через яку таке сповіщення стає доступним для широкої громадськості.

Аналіз даних спостереження за виробами (vigilance)

307. МОЗ створює засоби і процеси для активного моніторингу даних, доступних в електронній системі, зазначеній у пунктах 309-317 цього Технічного регламенту, з метою виявлення у таких даних тенденцій, закономірностей або сигналів, які можуть свідчити про нові ризики чи перестороги щодо безпечності.

Якщо виявлено невідомий ризик або частота прогнозованих ризиків істотно змінює визначення співвідношення користь-ризик у бік погіршення, відповідний орган державного ринкового нагляду повідомляє про це виробника або, якщо застосовно, уповноваженого представника, який повинен вжити необхідних корегувальних дій.

Імплементаційні акти

308. МОЗ, після консультацій із Групою, з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань, може встановлювати детальні правила та процедурні аспекти, необхідні для впровадження положень, зазначених у пунктах 283-307 та пунктах 309-317 цього Технічного регламенту, в частині:

1) типології серйозних інцидентів і корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності стосовно окремих виробів, категорій чи груп виробів;

2) повідомлень про серйозні інциденти і корегувальні 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 283-306 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 корегувальні 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 287-297 цього Технічного регламенту;

5) уніфікованих форм обміну інформацією між відповідними компетентними органами, як зазначено у пунктах 300-306 цього Технічного регламенту.

**Електронна система спостереження за виробами (vigilance) та
постмаркетингового нагляду (post-market surveillance)**

309. МОЗ забезпечує створення електронної системи для збирання і опрацювання зазначеної нижче інформації та управління нею:

- 1) звітів/повідомлень виробників про серйозні інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені у пункті 287 та пункті 304 цього Технічного регламенту;
- 2) періодичних зведених повідомлень виробників, зазначених у пункті 295 цього Технічного регламенту;
- 3) повідомлень виробників про тенденції, зазначених у пунктах 298-299 цього Технічного регламенту;
- 4) періодично оновлюваних звітів щодо безпечності (PSUR), зазначених у пунктах 284-286 цього Технічного регламенту;
- 5) повідомлень виробників щодо експлуатаційної безпечності, зазначених у пункті 306 цього Технічного регламенту.

Така електронна система повинна містити відповідні посилання на базу даних UDI.

310. Інформація, зазначена у пункті 309 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 175-179 цього Технічного регламенту.

311. Для медичних працівників і громадськості забезпечується належний рівень доступу до електронної системи, зазначеної в пункті 309 цього Технічного регламенту.

312. На підставі домовленостей між Європейською комісією та Україною, МОЗ може надати відповідним компетентним органам Європейського Союзу доступ до електронної системи, зазначеної у пункті 309 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 у пункті 309 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.

313. Повідомлення про серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 287 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у пункті 309 цього Технічного регламенту, відповідному органу державного ринкового нагляду.

314. Повідомлення про тенденції, зазначені у пункті 298 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у пункті 309 цього Технічного регламенту, відповідному органу державного ринкового нагляду.

315. Повідомлення про корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені в підпункті 2 пункту 287 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у пункті 362 цього Технічного регламенту, відповідному органу державного ринкового нагляду.

316. Періодичні зведені повідомлення, зазначені в пункті 295 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у пункті 309 цього Технічного регламенту, відповідному органу державного ринкового нагляду.

317. Інформація, зазначена в пунктах 313-316 цього Технічного регламенту, повинна автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в пункті 309 цього Технічного регламенту, призначеному органу, який видав сертифікат на відповідний виріб згідно з пунктами 183-187 цього Технічного регламенту.

Державний ринковий нагляд

Діяльність із державного ринкового нагляду

318. Відповідний 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. Відповідний орган державного ринкового нагляду повинен, зокрема, враховувати встановлені принципи оцінювання ризиків та управління ризиками, дані спостереження за виробами (vigilance) та скарги.

Відповідний орган державного ринкового нагляду здійснює свою діяльність, визначену положеннями цього Технічного регламенту, відповідно до Закону України “Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції”.

319. Відповідний орган державного ринкового нагляду складає щорічний план здійснення 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 352 цього Технічного регламенту.

320. Для виконання обов’язків, встановлених пунктом 318 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду:

1) може вимагати від суб'єктів господарювання, зокрема, надавати документацію та інформацію, необхідні для здійснення діяльності органів, та, за необхідності, надавати безкоштовно відповідні зразки виробів чи доступ до виробів; та

2) проводить перевірки характеристик продукції у приміщеннях суб'єктів господарювання за місцем провадження їх діяльності, а також постачальників та/або субпідрядників та, за необхідності, на об'єктах професійних користувачів, із попередженням (та, за необхідності, без попередження).

321. Відповідний орган державного ринкового нагляду готує щорічний зведений звіт про результати його наглядової діяльності і надає доступ до нього іншим заінтересованим органам за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту.

322. Відповідний орган державного ринкового нагляду може конфіскувати, знищувати або в інший спосіб робити непридатними вироби, що становлять неприйнятний ризик або є фальсифікованими, якщо вважає, що це є необхідним в інтересах охорони громадського здоров'я.

323. Після проведення кожної перевірки для цілей, зазначених в пункті 357 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду складає акт перевірки характеристик продукції щодо дотримання законодавчих і технічних вимог, застосовних за цим Технічним регламентом. В акті повинні бути встановлені будь-які необхідні корегувальні дії.

324. Відповідний орган державного ринкового нагляду повинен повідомити зміст акту, зазначеного в пункті 323 цього Технічного регламенту, суб'єктам господарювання, щодо яких проводилася така перевірка. Перед затвердженням остаточного акту відповідний орган державного ринкового нагляду надає суб'єкту господарювання можливість надати свої коментарі. Зазначений остаточний акт за результатами перевірки вносять до електронної системи, зазначеної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту.

325. Відповідний орган державного ринкового нагляду переглядає та оцінює здійснення діяльності з державного ринкового нагляду щонайменше один раз на чотири роки. Відповідний орган державного ринкового нагляду оприлюднює резюме результатів за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту.

326. Відповідний орган державного ринкового нагляду співпрацює шляхом обміну відповідною інформацією з іншими компетентними органами, відповідальними за державний ринковий нагляд або державний контроль, залежно від їхньої ролі та функцій.

327. У відповідних випадках, МОЗ та відповідний 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 неприйняттого ризику або іншої невідповідності

328. Якщо відповідний 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 відповідним органом державного ринкового нагляду.

Процедура поводження з виробами, що становлять неприйнятний ризик для здоров'я та безпеки

329. Якщо в ході оцінювання згідно з пунктом 328 цього Технічного регламенту, відповідний 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 вимагає від виробника відповідних виробів, його уповноваженого представника та всіх інших відповідних суб'єктів господарювання вжити усі відповідні й належним чином обґрунтовані корегувальні 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.

330. Відповідний орган державного ринкового нагляду негайно повідомляє МОЗ та, якщо сертифікат на відповідний виріб був виданий згідно із пунктами 183-187 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 346-348 цього Технічного регламенту.

331. Суб'єкти господарювання, зазначені у пункті 329 цього Технічного регламенту, забезпечують негайне вжиття на території України всіх належних корегувальних дій щодо усіх відповідних виробів, які вони надали на ринку.

332. Якщо суб'єкт господарювання, зазначений у пункті 329 цього Технічного регламенту, не вживає належних корегувальних дій у строк, визначений відповідно до пункту 329 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду вживає усіх необхідних заходів для заборони або обмеження надання виробу на ринку, для вилучення виробу з обігу або його відкликання.

Відповідний орган державного ринкового нагляду негайно повідомляє МОЗ та призначений орган, вказаний у пункті 330 цього Технічного регламенту, про зазначені заходи за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту.

333. Повідомлення, зазначене в пункті 332 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.

334. Якщо протягом двох місяців після отримання повідомлення, зазначеного в пункті 332 цього Технічного регламенту, будь-яких зауважень від МОЗ щодо будь-яких заходів не було висунуто, тоді такі заходи вважаються належним чином обґрунтованими.

Інші невідповідності

335. Якщо у ході проведення оцінювання згідно з пунктом 328 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду встановлює, що виріб не відповідає вимогам, встановленим цим Технічним регламентом, проте не становить неприйнятної 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.

336. Якщо суб'єкт господарювання не усуває зазначену невідповідність у строк, визначений відповідно до пункту 335 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду негайно вживає необхідних заходів, спрямованих на обмеження або заборону надання продукції на ринку або забезпечення її відкликання чи вилучення з обігу. Відповідний орган державного ринкового нагляду негайно інформує МОЗ про зазначені заходи за допомогою електронної системи, вказаної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту.

337. Для забезпечення уніфікованого застосування пунктів 335-334 цього Технічного регламенту, МОЗ може встановлювати належні заходи, що мають вживатися відповідним органом державного ринкового нагляду для усунення зазначених типів невідповідності.

Запобіжні заходи з охорони здоров'я

338. Якщо відповідний 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.

339. Відповідний орган державного ринкового нагляду інформує МОЗ із обґрунтуванням свого рішення за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту.

340. 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 після його повідомлення, такі заходи вважаються обґрунтованими.

341. Якщо оцінювання, зазначене в пункті 340 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, відповідний орган державного ринкового нагляду може ухвалити рішення для вжиття необхідних і належним чином обґрунтованих заходів у порядку, встановленому МОЗ.

Належна адміністративна практика

342. Будь-які заходи, прийняті відповідним органом державного ринкового нагляду, згідно з пунктами 329-341 цього Технічного регламенту, повинні мати чітко визначені підстави, на яких вони ґрунтуються. Якщо будь-який такий захід застосований до певного суб'єкта господарювання, відповідний орган державного ринкового нагляду негайно повідомляє про такий захід відповідного суб'єкта господарювання і водночас інформує його про доступні засоби правового захисту відповідно до законодавства 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.

343. 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 відповідному 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 якомога швидше, після чого вжиті заходи повинні бути негайно переглянуті.

344. Будь-який прийнятий захід повинен бути негайно скасований або змінений, якщо суб'єкт господарювання підтверджує, що він ужив дієвих корегувальних дій та що виріб було приведено у відповідність до вимог цього Технічного регламенту.

345. Якщо будь-який захід, вжитий згідно з пунктами 329-341 цього Технічного регламенту, стосується виробу, до оцінки відповідності якого був залучений призначений орган, відповідний орган державного ринкового нагляду, із використанням електронної системи, зазначеної у пунктах 346-348 цього Технічного регламенту, повідомляє відповідний призначений орган і орган, що призначає, про прийняті заходи.

Електронна система ринкового нагляду (market surveillance)

346. 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 321 цього Технічного регламенту;
- 2) акта за результатами перевірки, зазначеного у пункті 324 цього Технічного регламенту;
- 3) інформації про вироби, що становлять неприйнятний ризик для здоров'я і безпеки, як зазначено у пунктах 330 та 332 цього Технічного регламенту;
- 4) інформації про невідповідність продукції, як зазначено у пункті 336 цього Технічного регламенту;
- 5) інформації про запобіжні заходи з охорони здоров'я, зазначені у пункті 339 цього Технічного регламенту;
- 6) резюме результатів перевірок та оцінювань діяльності з державного ринкового нагляду, зазначеної у пункті 325 цього Технічного регламенту.

347. Інформація, зазначена у пункті 346 цього Технічного регламенту, повинна негайно передаватися за допомогою електронної системи усім відповідним компетентним органам та, якщо застосовно, призначеному органу, що видав сертифікат на відповідний виріб згідно з пунктами 183-187 цього Технічного регламенту.

348. Обмін інформацією між відповідними компетентними органами, в тому числі із інших держав, не повинен бути доступним для широкої

громадськості, якщо це може зашкодити діяльності з ринкового нагляду та співпраці між державами.

СПІВПРАЦЯ МІЖ ДЕРЖАВАМИ, СЕКТОРАЛЬНА ГРУПА З ПИТАНЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЕКСПЕРТНІ ЛАБОРАТОРІЇ ТА РЕЄСТРИ ВИРОБІВ

Співпраця

349. МОЗ та відповідний орган державного ринкового нагляду мають співпрацювати один з одним та, при необхідності, з відповідними компетентними органами інших держав.

350. МОЗ та відповідний 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

351. Секторальна група з питань медичних виробів (Група) створена згідно з умовами, вказаними у пунктах 394-403 та 418-419 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, має виконувати за підтримки МОЗ, як передбачено у пункті 404 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, завдання, покладені на неї згідно з цим Технічним регламентом та Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від року №.

Завдання Групи

352. Згідно з цим 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 138-156 цього Технічного регламенту;

2) надає консультації МОЗ за його запитами з питань, пов'язаних з секторальною міжсекторальною групою призначених органів, створеною згідно з пунктом 155 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 оцінювання ефективності 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, 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 загальних специфікацій (CS) для виробів;

6) надає допомогу МОЗ та відповідному органу державного ринкового нагляду у здійсненні ними відповідної діяльності, зокрема у сфері класифікації і визначення регуляторного статусу виробів, досліджень ефективності, спостереження за виробами (vigilance) та ринкового нагляду (market surveillance);

7) за власною ініціативою чи за запитом надає рекомендації щодо оцінювання будь-яких питань, пов'язаних із запровадженням цього Технічного регламенту;

8) сприяє впровадженню в Україні гармонізованої з актами Європейського Союзу належної адміністративної практики щодо виробів.

Експертні лабораторії

353. Для специфічних виробів, категорії чи групи виробів або специфічних загроз, пов'язаних із певною категорією чи групою виробів, МОЗ може призначити, одну або кілька експертних лабораторій, що відповідають критеріям, встановленим у пункті 356 цього Технічного регламенту.

354. У межах сфери свого призначення експертні лабораторії, у відповідних випадках, виконують такі завдання:

1) верифікують ефективність, заявлену виробником, та відповідність виробів класу D застосовним загальним специфікаціям (CS) (за наявності) або іншим документам, обраним виробником для забезпечення рівня безпечності та ефективності, щонайменше еквівалентного тому, що передбачений абзацом третім пункту 163 цього Технічного регламенту;

2) проводять відповідні випробування зразків виготовлених виробів класу D або партій виробів класу D, як передбачено підпунктом 4.12. пункту 4 розділу II додатку 9 та підпункті 5.1. пункту 5 додатку 11;

3) надають наукову та технічну допомогу МОЗ, Групі та призначеним органам щодо застосування цього Технічного регламенту;

4) надають наукові консультації стосовно сучасного рівня науково-технічного розвитку щодо специфічних виробів, категорії або групи виробів;

5) після консультацій з МОЗ створюють мережу експертних лабораторій та керують нею, а також оприлюднюють список їхніх завдань;

6) роблять внесок у розробку відповідних методів випробування й аналізу, які потрібно застосувати в рамках процедур оцінки відповідності та ринкового нагляду;

7) співпрацюють із призначеними органами в розробці належних практик проведення процедур оцінки відповідності;

8) надають рекомендації щодо відповідних референтних матеріалів і референтних процедур вимірювань вищого метрологічного рівня;

9) сприяють розробці загальних специфікацій (CS) та національних стандартів;

10) надають наукові висновки у відповідь на консультаційні запити призначених органів згідно з цим Технічним регламентом, а також оприлюднюють їх з урахуванням вимог щодо захисту інформації з обмеженим доступом.

355. За відповідним запитом МОЗ також може призначати експертні лабораторії для забезпечення верифікації ефективності, заявленої виробником, та відповідності виробів класу С застосовним загальним специфікаціям (CS) (за наявності) або іншим документам, обраним виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпечності та ефективності.

356. 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 та референтні матеріали для виконання покладених на них завдань;

3) мати необхідні знання про міжнародні стандарти і належні практики;

4) мати належну адміністративну та організаційну структуру;

5) забезпечувати дотримання своїм персоналом вимог щодо конфіденційності інформації та даних, отриманих при виконанні ним своїх завдань;

6) діяти в інтересах суспільства та у незалежний спосіб;

7) забезпечувати відсутність у їхнього персоналу фінансових чи інших інтересів у сфері медичних виробів для діагностики *in vitro*, які можуть негативно вплинути на його неупередженість, декларування ним будь-яких прямих чи опосередкованих інтересів, які він може мати у сфері медичних виробів для діагностики *in vitro*, та оновлення відповідних декларацій у разі настання відповідних змін.

357. Експертні лабораторії створюють мережу для узгодження і гармонізації їх методів роботи в частині випробування й оцінювання. Така координація й гармонізація повинна включати:

1) застосування скоординованих методів, процедур та процесів;

2) погодження використання одних і тих самих референтних матеріалів, загальних тестових зразків та сероконверсійних панелей;

3) визначення загальних критеріїв оцінювання та інтерпретації;

4) використання загальних протоколів випробування і оцінювання результатів випробувань із використанням стандартизованих і узгоджених методів;

5) використання стандартизованих і узгоджених звітів за результатами випробувань;

6) розробку, застосування та забезпечення роботи системи взаємних перевірок;

7) організацію регулярних перевірок для оцінки якості (в тому числі взаємних перевірок якості і порівняння результатів випробувань);

8) погодження спільних настанов, інструкцій, процедурних інструкцій або стандартних операційних процедур;

9) координацію впровадження методів випробувань для нових технологій і відповідно до нових або змінених загальних специфікацій (CS);

10) проведення повторних оцінювань стану науково-технічного розвитку на основі результатів порівняльних випробувань або шляхом проведення додаткових досліджень за запитом МОЗ.

358. Експертні лабораторії можуть отримувати державне фінансування.

359. Якщо призначені органи, МОЗ або відповідний орган державного ринкового нагляду звертаються до експертної лабораторії із запитом про надання наукової чи технічної підтримки або наукового висновку, від них можуть вимагати повного чи часткового покриття витрат, понесених такою лабораторією у зв'язку з виконанням зазначеного запиту.

360. МОЗ на основі відповідних актів законодавства Європейського Союзу встановлює має право встановлювати:

1) правила для застосування пункту 354 цього Технічного регламенту, а також правила для забезпечення відповідності критеріям, зазначеним у пункті 356 цього Технічного регламенту;

2) порядок проведення розрахунків та розмір оплати, зазначеної в пункті 359 цього Технічного регламенту, за надання експертною лабораторією наукових висновків за консультаційним запитом призначених органів, МОЗ та відповідного органу державного ринкового нагляду згідно з цим Технічним регламентом.

361. Експертні лабораторії є об'єктами контрольних заходів, в тому числі перевірок на місці й аудиту, що здійснюються відповідним органом державного ринкового нагляду з метою перевірки відповідності вимогам цього Технічного регламенту. Якщо в результаті зазначених контрольних заходів встановлюють невідповідність експертної лабораторії вимогам, щодо яких вона була призначена, МОЗ вживає необхідних заходів, в тому числі обмежує, призупиняє або відкликає призначення.

362. Положення пункту 418 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, застосовують до персоналу експертних лабораторій.

Реєстри виробів та бази даних виробів

363. 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.

КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ, ЗАХИСТ ДАНИХ, ФІНАНСУВАННЯ ТА САНКЦІЇ

Конфіденційність

364. 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 368 цього Технічного регламенту;
- 2) комерційно конфіденційної інформації та комерційних таємниць 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.

365. Без обмеження положень пункту 364 цього Технічного регламенту, інформація, обмін якою між органом, що призначає, МОЗ та відповідним органом державного ринкового нагляду здійснюється на умовах конфіденційності, не може бути розкрита без попередньої згоди органу, від якого вона походить.

366. Пункти 364 та 365 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 згідно з вимогами законодавства.

367. МОЗ і та відповідний 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

368. Обробка персональних даних здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

Стягнення зборів

369. Цей Технічний регламент не обмежує можливості МОЗ і Держлікслужбу стягувати у встановленому законодавством порядку збори/оплату за їхню діяльність, визначену в цьому Технічному регламенті, за умови, що розмір таких зборів/оплати визначено в прозорий спосіб із дотриманням принципів відшкодування витрат.

370. Структура та розмір зборів/оплати підлягають інформуванню та оприлюдненню мінімум за три місяці до їхнього запровадження.

Санкції

371. Особи, винні в порушенні законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності, притягуються до відповідальності згідно із законом.

Таблиця відповідності

372. Таблиця відповідності положень Регламенту (ЄС) № 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики *in vitro* та скасування Директиви 98/79/ЄС і Рішення Комісії 2010/227/ЄС та цього Технічного регламенту наведена в додатку 15.

Додаток 1
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ З БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ

РОЗДІЛ І. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

1. Вироби повинні мати ефективність, встановлену виробником, бути спроектованими та виготовленими таким чином, щоб за нормальних умов бути придатними для використання за цільовим призначенням. Вироби повинні бути безпечними та ефективними та не повинні ставити під загрозу клінічний стан чи безпеку пацієнтів або ж безпеку та здоров'я користувачів або, при необхідності, 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 та безпеки, враховуючи загальновизнаний рівень 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 усього життєвого циклу виробу, який потребує регулярного та систематичного оновлення. При здійсненні управління ризиками виробники повинні:

1) створити і задокументувати план з управління ризиками для кожного виробу;

2) ідентифікувати та аналізувати відомі та передбачувані небезпеки для кожного виробу;

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 пункту 3 цього розділу відповідно до вимог пункту 4 цього розділу;

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);

б) на основі оцінювання впливу інформації, зазначеної в підпункті 5 цього пункту, за 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 загально визнаний 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 діють в такому порядку щодо пріоритетів:

1) по можливості максимально усунути чи зменшити ризики при проектуванні та виготовленні;

2) у відповідних випадках вжити адекватні 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, наскільки це можливо, ризики, пов'язані з ергономічними характеристиками виробу та середовищем, в якому передбачено його використовувати (проектно-конструкторські рішення з безпеки пацієнта), та

2) враховувати технічні знання, досвід, освіту, підготовку і середовище використання, якщо застосовно, та медичний 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.

РОЗДІЛ II. ВИМОГИ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ, ПРОЕКТУВАННЯ ТА ВИРОБНИЦТВА

9. Характеристики ефективності

9.1. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб бути придатними для використання в цілях, зазначених у підпункті 41 пункту 12 цього Технічного регламенту, як визначено виробником, а також досягати цільової ефективності з урахуванням загальновизнаного рівня науково-технічного розвитку. Вони повинні забезпечувати показники ефективності, заявлені виробником, зокрема, якщо застосовно:

1) аналітичну ефективність, а саме: аналітичну чутливість, аналітичну специфічність, правильність (стандартну похибку), точність (повторюваність і відтворюваність), достовірність (результат правильності й точності), межі виявлення (детекції) та обчислення, діапазон вимірювання, лінійність, граничні значення, включаючи визначення відповідних критеріїв для отримання зразків, контроль відомих відповідних ендогенних і екзогенних інтерференцій та перехресних реакцій, а також управління ними; та

2) клінічну ефективність, а саме: діагностичну чутливість, діагностичну специфічність, прогностичне значення позитивного результату, прогностичне значення негативного результату, коефіцієнт імовірності, очікувані значення в нормальній та чутливій популяціях.

9.2. Характеристики ефективності виробу повинні зберігатись протягом його строку служби, який встановлено виробником.

9.3. Якщо ефективність виробу залежить від використання калібраторів та/або контрольних матеріалів, метрологічна простежуваність значень, присвоєних калібраторам та/або контрольним матеріалам, повинна бути забезпечена відповідними референтними процедурами вимірювання та/або відповідними референтними матеріалами вищого метрологічного рівня. За наявності, метрологічна простежуваність значень, присвоєних калібраторам та контрольним матеріалам, повинна бути забезпечена за рахунок сертифікованих референтних матеріалів або референтних процедур вимірювання.

9.4. Характеристики та показники ефективності виробу повинні перевірятися додатково у разі, якщо вони можуть зазнавати впливу при використанні виробу за цільовим призначенням у нормальних умовах:

1) для виробів для самоконтролю, показники ефективності, отримані неспеціалістами;

2) для виробів для тестування за місцем лікування, показники ефективності, отримані у відповідних середовищах (наприклад, вдома у пацієнта, у відділенні екстреної допомоги, в автомобілях швидкої допомоги).

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 розділі I цього додатку.

Особлива увага повинна приділятися можливому зниженню аналітичної ефективності внаслідок фізичної та/або хімічної несумісності використовуваних матеріалів і зразків, аналіту чи маркера, який потрібно виявити (наприклад, біологічних тканин, клітин, рідин організму та мікроорганізмів) з урахуванням цільового призначення виробу.

10.2. Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та упаковані таким чином, щоб мінімізувати ризик, який забруднюючі й залишкові речовини становлять для пацієнта 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 й частоті такого впливу.

10.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб знизити, наскільки це практично можливо, ризики, які становлять речовини або частинки, у тому числі продукти зносу, продукти розпаду та залишки перероблення, які можуть виділятися з виробу. Особлива увага повинна приділятися речовинам, які є канцерогенними, мутагенними чи репродуктивно токсичними (CMR) 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), та речовинам, які мають властивості, що порушують роботу ендокринної системи, щодо яких наявні наукові дані про можливий серйозний вплив на здоров'я людини, та які ідентифіковані згідно з 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. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшувати, наскільки це можливо, ризики, які становить ненавмисне потрапляння у виріб сторонніх речовин, із урахуванням специфіки такого виробу та середовища, для використання в якому він призначений.

11. Інфекційне та мікробне забруднення

11.1. Вироби і процеси їхнього виробництва повинні бути спроектовані таким чином, щоб виключити або знизити, наскільки це можливо, ризик інфікування користувачів та, якщо застосовно, інших осіб. Їхній проект (конструкція) повинен:

- 1) забезпечувати можливість легкого і безпечного використання;
 - 2) зменшувати, наскільки це можливо, будь-який витік мікробів із виробу та/або мікробну загрозу у процесі використання;
- та, якщо необхідно
- 3) запобігати мікробному забрудненню виробу в процесі використання та, у випадку ємностей для зразків, ризикам забруднення відповідного зразка.

11.2. Вироби, марковані як стерильні або як такі, що мають особливий мікробний стан, повинні бути спроектовані, виготовлені та запаковані таким чином, щоб забезпечувалося збереження їх стерильності чи мікробного стану під час транспортування і зберігання в умовах, визначених виробником, до моменту відкриття зазначеного пакування в місці використання, за винятком випадків пошкодження пакування, що підтримує їх стерильний чи мікробний стан.

11.3. Вироби, марковані як стерильні, повинні бути оброблені, виготовлені, запаковані та стерилізовані за допомогою відповідних валідованих методів.

11.4. Вироби, які підлягають стерилізації, повинні бути виготовлені та запаковані у контрольованих умовах та приміщеннях.

11.5. Системи пакування нестерильних виробів повинні забезпечувати цілісність і чистоту виробу та, у випадках, коли вироби підлягають стерилізації перед використанням, мінімізувати ризик мікробного забруднення; система пакування повинна відповідати методу стерилізації, вказаному виробником.

11.6. Маркування виробу повинне дозволяти розрізняти ідентичні чи схожі вироби, введені в обіг у стерильному і нестерильному станах, в доповнення до символу, який використовують для позначення стерильності виробу.

12. Вироби, що містять матеріали біологічного походження

Якщо вироби містять тканини, клітини та речовини тваринного, людського чи мікробного походження, то вибір джерел, а також перероблення, консервація, тестування та оброблення тканин, клітин та речовин такого походження, а також контрольні процедури повинні здійснюватися таким чином, щоб гарантувати безпеку користувача та, якщо застосовно, іншої особи.

Зокрема, безпека щодо мікробних та інших трансмісивних агентів повинна бути забезпечена за рахунок застосування валідованих методів усунення або інактивації у процесі виробництва. Зазначене положення може не застосовуватися до певних виробів, якщо дія мікробних та інших трансмісивних агентів є невід'ємною частиною цільового призначення виробу, або якщо процес усунення чи інактивації призведе до погіршення ефективності виробу.

13. Конструкція виробів та взаємодія із оточуючим їх середовищем

13.1. Якщо виріб призначений для використання в поєднанні з іншими виробами чи обладнанням, усе поєднання, зокрема з'єднувальна система, повинно бути безпечним і не повинно знижувати заявлені показники ефективності виробу. Будь-які обмеження у використанні, застосовні до таких поєднань, повинні бути вказані на етикетці та/або в інструкції із застосування.

13.2. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб усунути чи знизити, наскільки це можливо:

1) ризик травмування, пов'язаного із їхніми фізичними характеристиками, зокрема співвідношенням об'єм-тиск, розміром та, у відповідних випадках, ергономічними характеристиками;

2) ризики, пов'язані з об'єктивно передбачуваними зовнішніми впливами чи умовами середовища, такими як магнітні поля, зовнішні електричний та електромагнітний впливи, електростатичні розряди, випромінювання, пов'язане з діагностичними чи терапевтичними процедурами, тиск, вологість, температура, коливання тиску і прискорення або радіозавади;

3) ризики, пов'язані з використанням виробу при його контакті з матеріалами, рідинами та речовинами, зокрема 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 неправильної ідентифікації зразків та ризик помилкових результатів, наприклад, у зв'язку з нечіткістю кольору та/або числового та/або буквеного коду на ємностях для зразків, відокремлюваних частинах та/або аксесуарах що використовуються разом з виробом з метою проведення випробувань чи аналізів за цільовим призначенням;

7) ризик будь-яких передбачуваних взаємних завад з іншими виробами.

13.3. 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, цільове призначення яких передбачає вплив на них або використання разом з легкозаймистими чи вибухонебезпечними речовинами або речовинами, які можуть спричиняти загоряння.

13.4. Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб їхнє налаштування, калібрування та обслуговування могли здійснюватися в безпечний та ефективний спосіб.

13.5. Вироби, призначені для експлуатації разом з іншими виробами чи продуктами, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб сумісність, у тому числі функціональна, була надійною і безпечною.

13.6. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб полегшити їхню безпечну утилізацію та безпечну утилізацію пов'язаних відходів користувачами чи іншими особами. Для цього виробники повинні визначити і перевірити процедури і заходи, із застосуванням яких виріб може бути безпечно утилізований після використання. Такі процедури повинні бути описані в інструкціях із застосування.

13.7. Будь-яка шкала вимірювання, моніторингу або індикації (в тому числі зміна кольору та інші візуальні індикатори) повинні бути спроектовані й виготовлені згідно з ергономічними принципами, з урахуванням цільового призначення, користувачів та середовища, в якому передбачено використовувати вироби.

14. Вироби з функцією вимірювання

14.1. Вироби, які мають первинну аналітичну функцію вимірювання, повинні бути спроектовані й виготовлені в такий спосіб, щоб забезпечувати належну аналітичну ефективність згідно з підпунктом 1 підпункту 9.1. пункту 9 розділу II додатку 1 із урахуванням цільового призначення виробу.

14.2. Результати вимірювань, проведених за допомогою виробів із функцією вимірювання, повинні зазначатися у одиницях вимірювання згідно з законодавством про метрологію та метрологічну діяльність.

15. Захист від випромінювання

15.1. Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та упаковані таким чином, щоб зменшити, наскільки це можливо, вплив випромінювання (навмисного, випадкового, побічного чи розсіяного) користувачів чи інших осіб у спосіб, сумісний із цільовим призначенням виробу, без обмеження застосування відповідних зазначених рівнів випромінювання, необхідних для діагностичних цілей.

15.2. Якщо вироби призначені для випуску небезпечного чи потенційно небезпечного іонізуючого та/або неіонізуючого випромінювання, вони повинні бути, на скільки це можливо:

1) спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечувати можливість контролю та/або корегування характеристик і кількості випромінювання; та

2) обладнані візуальними дисплеями та/або аудіо-попередженнями про випромінювання.

15.3. Інструкції із застосування виробів, які випромінюють небезпечне чи потенційно небезпечне випромінювання, повинні містити детальну інформацію про характер такого випромінювання, засоби захисту користувача, а також способи запобігання неправильному використанню та зниження ризиків, пов'язаних із встановленням, наскільки це можливо і доцільно. Також вони повинні містити інформацію про приймальні й експлуатаційні випробування, критерії приймання та процедуру обслуговування.

16. Електронні програмовані системи – вироби, що включають електронні програмовані системи та програмне забезпечення, яке є самостійним виробом.

16.1. Вироби, що включають електронні програмовані системи, зокрема програмне забезпечення, або програмне забезпечення, яке є самостійним виробом, повинні бути спроектовані таким чином, щоб забезпечувати відтворюваність, надійність та ефективність згідно з їхнім цільовим призначенням. У випадку одиначної відмови повинні бути вжиті належні заходи для усунення чи зменшення, наскільки це можливо, подальших ризиків чи зниження ефективності.

16.2. Якщо вироби включають 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, зокрема інформаційної безпеки, верифікації та валідації.

16.3. Програмне забезпечення, вказане в цьому розділі, призначене для використання у поєднанні з мобільними обчислювальними платформами, повинно бути спроектоване й виготовлене з урахуванням специфічних характеристик мобільної платформи (наприклад, розміру і контрастності екрану), а також зовнішніх факторів, пов'язаних із їх використанням (змін середовища за показниками рівня освітленості чи шуму).

16.4. Виробники повинні встановлювати мінімальні вимоги до апаратного забезпечення, характеристик ІТ-мереж і заходів ІТ-безпеки, зокрема захисту від несанкціонованого доступу, які є необхідними для забезпечення роботи програмного забезпечення за призначенням.

17. Вироби, підключені до джерела енергії чи обладнані джерелом енергії.

17.1. У випадку одиначної відмови виробів, підключених до джерела енергії чи обладнаних джерелом енергії, повинні бути вжиті належні заходи для усунення чи зменшення, наскільки це можливо, подальших ризиків.

17.2. Вироби, при використанні яких безпека пацієнта залежить від внутрішнього джерела живлення, повинні бути обладнані засобами для визначення стану такого джерела живлення та належної індикації критичного рівня заряду джерела живлення чи попередження про нього. За необхідності, такі попередження чи індикація повинні надаватися до досягнення критичного рівня потужності джерела живлення.

17.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшити, наскільки це можливо, ризики створення електромагнітних завад, які можуть негативно позначитися на роботі самого виробу чи інших виробів або обладнання в цільовому середовищі використання.

17.4. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечити рівень внутрішньої стійкості до електромагнітних перешкод, достатній для забезпечення їх функціонування за призначенням.

17.5. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб запобігти, наскільки це можливо, ризику випадкового ураження користувача чи іншої особи електричним струмом як за нормальних умов використання виробу, так і у випадку одиничної відмови за умови, що виріб встановлений і обслуговується згідно із вказівками виробника.

18. Захист від механічних та термічних ризиків

18.1. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечувати захист користувачів та інших осіб від механічних ризиків.

18.2. Вироби повинні бути достатньо стабільними в передбачених умовах експлуатації. Вони повинні витримувати навантаження, характерні для передбаченого робочого середовища, і зберігати стійкість до них протягом усього очікуваного строку служби з урахуванням вимог з огляду та технічного обслуговування, як зазначено виробником.

18.3. За наявності ризиків, пов'язаних із наявністю рухомих складових, розривом чи відокремленням або витіканням речовин, повинні бути передбачені відповідні засоби захисту.

Будь-які захисні пристрої чи інші засоби, вбудовані у виріб з метою забезпечення захисту, зокрема, від рухомих складових, повинні бути безпечними і не повинні заважати нормальній експлуатації виробу або обмежувати його регулярне технічне обслуговування, передбачене виробником.

18.4. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб максимально зменшити ризики, пов'язані з вібрацією, яку вони генерують, з урахуванням рівня технічного прогресу і доступних засобів обмеження вібрації, зокрема у джерелі її виникнення, за винятком випадків, коли вібрація є однією із встановлених функцій виробу.

18.5. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб максимально знизити ризики, пов'язані з шумом, який вони створюють, з урахуванням рівня технічного прогресу і доступних засобів зниження шуму, зокрема у джерелі його виникнення, за винятком випадків, коли шум є однією із встановлених функцій виробу.

18.6. 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.

18.7. Помилки, ймовірні під час монтажу чи заміни певних складових частин, які можуть бути джерелом ризику, повинні бути унеможливлені за рахунок дизайну 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.

18.8. Доступні складові частини виробів (за винятком частин або ділянок, призначених для подачі тепла чи досягнення певних температур), а також складові частини, що контактують із ними, не повинні нагріватися до потенційно небезпечних температур за нормальних умов використання.

19. Захист від ризиків, які становлять вироби для самоконтролю чи тестування за місцем лікування

19.1. Вироби, призначені для самоконтролю чи тестування за місцем лікування, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечити їх належне функціонування відповідно до цільового призначення, з урахуванням навичок і засобів, доступних цільовому користувачу, а також об'єктивно передбачуваних змін у техніці й середовищі цільового користувача. Інформація й інструкції, надані виробником, повинні бути легко зрозумілими та застосовними для цільового користувача щодо правильного тлумачення результату, отриманого за допомогою виробу, та уникнення інформації, що вводить в оману. У випадку тестування за місцем лікування, в інформації та інструкціях, наданих виробником, повинні бути чітко визначені рівень підготовки, кваліфікації та/або досвід, які повинен мати користувач.

19.2. Вироби, призначені для самоконтролю чи тестування за місцем лікування повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб:

1) забезпечувати можливість безпечного і правильного використання виробу цільовим користувачем на всіх етапах процедури, за необхідності, після відповідних підготовки та/або інформування; та

2) зменшити, наскільки це можливо, ризик здійснення цільовим користувачем помилок при взаємодії з виробом та, якщо застосовно зразком, а також при тлумаченні результатів.

19.3. Вироби, призначені для самоконтролю та тестування за місцем лікування повинні, якщо це можливо, передбачати процедуру, за допомогою якої цільовий користувач:

1) може перевірити, що під час використання виріб працює так, як передбачено виробником; та

2) буде попереджений, що виріб не дав достовірний результат.

РОЗДІЛ III. ВИМОГИ ЩОДО ІНФОРМАЦІЇ, ЯКУ НАДАЮТЬ РАЗОМ ІЗ ВИРОБОМ

20. Етикетка та інструкції із застосування

20.1. 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-якої іншої особи, залежно від випадку. Ця 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 й на самому виробі. Якщо це неможливо чи недоречно, вся інформація чи її частина може бути розміщена на пакуванні кожної одиниці. Якщо окреме повне маркування кожної одиниці не є можливим, інформація повинна бути розміщена на груповому пакуванні кількох виробів.

3) Маркування (етикетки) повинне 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. Однак у належним чином обґрунтованих виняткових випадках, інструкції із застосування не вимагаються або можуть бути скорочені, якщо виріб може використовуватися безпечно і за цільовим призначенням, передбаченим виробником, без таких інструкцій із застосування.

5) Якщо кілька виробів, за винятком виробів для самоконтролю або виробів для тестування за місцем лікування, постачають одному користувачу та/або в одне місце, може бути наданий лише один примірник інструкції із застосування, якщо це погоджено з покупцем, який, у будь-якому випадку, має право вимагати безкоштовно надати додаткові примірники інструкцій.

6) Інструкції із застосування можуть бути надані користувачу в непаперовій формі (наприклад, в електронній) тою мірою та лише на тих умовах, що визначені МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань.

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 з урахуванням цільових користувачів. 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 й кольори повинні бути описані в документації, яка надається разом із виробом.

9) Якщо вироби містять речовину чи суміш, що вважається небезпечною з урахуванням характеристик та кількості її компонентів, а також її форми

постачання, застосовують відповідні символи небезпеки та вимоги щодо маркування 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). Якщо на самому виробі або його етикетці не достатньо місця для розміщення всієї інформації, відповідні символи небезпеки розміщують на етикетці, а іншу інформацію наводять в інструкції із застосування 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).

10) Положення Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 р. № 847 (Офіційний вісник України 2024 р., № 70, ст. 4212) щодо безпеки компонентів (паспорту безпеки) застосовуються за винятком випадків, коли вся необхідна інформація щодо безпеки, залежно від випадку, вже наведена в інструкції із застосування виробу.

20.2. Інформація на етикетці

Етикетка повинна містити всі наведені нижче дані:

- 1) найменування чи торгове найменування виробу;
- 2) дані, необхідні користувачу для ідентифікації виробу та цільового призначення виробу, якщо воно не є очевидним для користувача;
- 3) найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку виробника, його місцезнаходження;
- 4) якщо виробник не є резидентом України та незареєстрований в Україні як суб'єкт господарювання, найменування його уповноваженого представника в Україні та його місцезнаходження;
- 5) зазначення того, що виріб є медичним виробом для діагностики *in vitro* або, якщо виріб є досліджуваним виробом, зазначення цього факту;
- 6) номер партії чи серійний номер виробу після слів «номер партії» чи «серійний номер» або еквівалентного символу, залежно від випадку;
- 7) код UDI, зазначений у пунктах 107-117 цього Технічного регламенту і частині В додатку 6;
- 8) чітке зазначення строку безпечного використання (терміну придатності) виробу без зниження його ефективності, із зазначенням щонайменше року і місяця та, за необхідності, дня, у вказаному порядку;
- 9) якщо строк безпечного використання (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;

10) у відповідних випадках, зазначення чистої кількості вмісту, вираженої через вагу чи об'єм, кількість чи будь-яку їх комбінацію чи в інший спосіб, який точно відображає вміст пакування;

11) зазначення будь-яких спеціальних застосовних умов зберігання виробу та/або поводження з виробом;

12) у відповідних випадках, зазначення про стерильний стан виробу та метод стерилізації або повідомлення про будь-який особливий мікробний стан чи стан чистоти;

13) попередження та 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 інструкції із застосування надають не у паперовій формі згідно з підпунктом 6 підпункту 20.1. пункту 20 розділу III цього додатку, вказівку на те, де можна отримати доступ до них (місце їх знаходження), і, якщо застосовно, адресу вебсайту, де міститься така інформація;

15) якщо застосовно, будь-які особливі інструкції з експлуатації;

16) якщо виріб призначений для одноразового використання – зазначення цього факту;

17) якщо виріб призначений для самоконтролю чи тестування за місцем лікування – зазначення цього факту;

18) якщо експрес-аналізи не призначені для самоконтролю або для тестування за місцем лікування, чітку вказівку на це;

19) якщо набори виробів містять окремі реагенти і елементи, які надають на ринку як окремі вироби, кожен із таких виробів повинен відповідати вимогам щодо маркування, наведеним у цьому розділі, а також вимогам цього Технічного регламенту;

20) вироби і окремі компоненти повинні бути ідентифіковані, якщо застосовно, із зазначенням партій, для забезпечення можливості виявлення будь-якого потенційного ризику від виробу та знімних компонентів. Наскільки це можливо і відповідно, інформація повинна бути наведена на самому виробі та/або, у відповідних випадках, на споживчому пакуванні;

21) етикетка виробів для самоконтролю повинна містити таку інформацію:

а) тип зразків, необхідних для проведення тесту (наприклад, кров, сеча або слина);

б) необхідність додаткових матеріалів для належного проведення тесту;

в) контактні дані для отримання консультацій та допомоги.

Найменування виробів для самоконтролю не повинне відображати цільове призначення, відмінне від того, що визначено виробником.

20.3. 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) повідомлення про те, що виріб є стерильним,
- 3) метод стерилізації,
- 4) найменування й адресу виробника,
- 5) опис виробу,
- 6) місяць і рік виробництва,
- 7) чітке зазначення строку безпечного використання (терміну придатності) виробу із зазначенням щонайменше року і місяця та, за необхідності, дня у вказаному порядку,
- 8) рекомендацію звернутися до інструкцій із застосування у разі пошкодження або ненавмисного відкриття стерильного пакування до використання.

20.4. Інформація в інструкції із застосування

20.4.1. Інструкція із застосування повинна містити усі зазначені нижче дані:

- 1) найменування чи торгове найменування виробу;
- 2) дані, суворо необхідні користувачу для унікальної ідентифікації виробу;
- 3) цільове призначення виробу:
 - а) що він виявляє та/або вимірює;
 - б) його функції (наприклад, скринінг, моніторинг, діагностика чи допомога в діагностиці, прогнозування, передбачення, супутня діагностика);
 - в) спеціальна інформація щодо застосування виробу для визначення:
 - фізіологічного чи патологічного стану;
 - вроджених фізичних чи психічних відхилень;
 - схильності до захворювання чи певного стану;
 - встановлення безпечності для потенційних реципієнтів і сумісності з ними;
 - передбачення відповіді чи реакції на лікування;
 - визначення чи моніторингу терапевтичних заходів;
 - г) чи є виріб автоматичним;
 - г) чи призначений виріб для якісних, напівкількісних або кількісних вимірювань;
 - д) тип необхідних зразків;

е) якщо застосовно, популяція тестування; та

є) у випадку виробів для супутньої діагностики, міжнародна непатентована назва (МНН) пов'язаного лікарського засобу, для якого він є тестом для супутньої діагностики.

4) зазначення того, що виріб є медичним виробом для діагностики *in vitro* або, якщо виріб є досліджуваним виробом, зазначення цього факту;

5) цільовий користувач, залежно від випадку (наприклад, самоконтроль, тестування поруч з пацієнтом та професійне використання в лабораторіях, застосування медичними працівниками);

6) принцип тестування;

7) опис калібраторів та засобів контролю, а також будь-яких обмежень у їх використанні (наприклад, придатний лише для визначеного інструменту);

8) опис реагентів та будь-яких обмежень у їх використанні (наприклад, придатний лише для визначеного інструменту), складу продукту на основі реагенту із зазначенням характеру та кількості чи концентрації діючих речовин у реагенті чи наборі, а також повідомлення, у відповідних випадках, про те, що виріб містить інші речовини, які можуть вплинути на вимірювання;

9) перелік комплекту постачання та перелік спеціальних матеріалів, які необхідні для роботи, але не входять у комплект постачання;

10) для виробів, призначених для використання в поєднанні з іншими виробами, або тих що потребують з'єднання чи встановлення в інші вироби:

- інформацію для ідентифікації таких виробів чи обладнання для отримання валідованого і безпечного поєднання, зокрема ключових характеристик ефективності, та/або

- інформацію про будь-які відомі обмеження у поєднанні виробів та обладнання.

11) зазначення будь-яких спеціальних застосовних умов зберігання (наприклад, температура, світло, вологість тощо) та/або поводження з виробом;

12) стабільність при використанні, яка може включати умови зберігання, термін придатності після першого відкриття первинного контейнера, а також, за необхідності умови зберігання і стабільність робочих розчинів;

13) якщо виріб постачають як стерильний, зазначення того, що він є стерильним, методу його стерилізації та інструкції на випадок пошкодження стерильного пакування;

14) інформацію, яка забезпечує поінформованість користувача про будь-які попередження, запобіжні заходи, протипоказання, заходи, яких необхідно вжити, та обмеження у використанні, які стосуються виробу. Залежно від випадку, така інформація повинна охоплювати:

а) попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити у випадку несправності або виявлення змін в його зовнішньому вигляді як ознаки псування, яке може позначитись на ефективності,

б) 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,

в) 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,

г) запобіжні заходи, пов'язані з включеними до виробу матеріалами, які містять CMR-речовини чи речовини, які руйнують ендокринну систему, або складаються з таких речовин, або речовин, які можуть викликати в пацієнта чи користувача сенсibiliзацію чи алергічну реакцію,

г) якщо виріб призначений для одноразового використання – зазначення цього факту.

д) якщо виріб призначений для багаторазового використання, інформацію про відповідні процеси для його повторного використання, зокрема очищення, дезінфекцію, знезараження, пакування та, у відповідних випадках, валідований метод повторної стерилізації. Повинна бути надана інформація для визначення того, коли виріб більше не можна використовувати повторно, внаслідок появи ознак з руйнування або ж перевищення числа прийнятних повторних використань;

15) будь-які попередження та/або запобіжні заходи, пов'язані з потенційно інфекційними матеріалами, включеними у виріб;

16) за необхідності, вимоги до особливих приміщень, таких як чисте приміщення, або до спеціальної підготовки, наприклад, щодо радіаційної безпеки, або певної кваліфікації цільового користувача;

17) умови забору, поводження та підготовки зразку;

18) детальну інформацію про будь-яку попередню підготовку або інші дії з виробом, які необхідно здійснити перед його використанням, такі як стерилізація, кінцеве збирання, калібрування, тощо, для використання виробу згідно з цільовим призначенням, визначеним виробником;

19) інформацію, необхідну для перевірки правильності монтажу виробу та його готовності до безпечної роботи згідно з цільовим призначенням, визначеним виробником, за необхідності разом із:

- детальною інформацією щодо характеру й частоти профілактичного і регулярного обслуговування, зокрема очищення й дезінфекції;

- визначенням будь-яких витратних матеріалів та способу їх заміни;
- інформацією про будь-яке необхідне калібрування для забезпечення належної і безпечної роботи виробу протягом його передбаченого строку служби;
- методами зниження ризиків, із якими стикаються особи, що беруть участь у монтажі, калібруванні чи обслуговуванні виробів.

20) якщо застосовно, рекомендації щодо процедур контролю якості;

21) метрологічну простежуваність значень, що присвоєно калібраторам та/або контрольним матеріалам, зокрема ідентифікацію застосованих контрольних матеріалів та/або референтних процедур вимірювання вищого рівня та інформацію щодо максимального (дозволеного) відхилення від партії до партії із зазначенням відповідних значень та одиниць вимірювання;

22) процедуру аналізу, включаючи розрахунок і інтерпретацію результатів та, у відповідних випадках, інформацію про необхідність будь-яких випробувань для підтвердження; якщо застосовно, до інструкцій із застосування повинна додаватися інформація про відхилення від партії до партії із зазначенням відповідних значень та одиниць вимірювання;

23) характеристики аналітичної ефективності, такі як: аналітична чутливість, аналітична специфічність, правильність (стандартна похибка), точність (повторюваність і відтворюваність), достовірність (як результат правильності й точності), межі виявлення та діапазон вимірювань (інформацію, необхідну для контролю відомих релевантних інтерференцій, перехресних реакцій та обмежень методу), лінійність та інформація про використання користувачем доступних референтних процедур вимірювання та матеріалів;

24) характеристики клінічної ефективності, як визначено в підпункті 9.1. пункту 9 розділу III цього додатку;

25) математичний підхід, на основі якого проводиться розрахунок аналітичного результату;

26) у відповідних випадках, характеристики клінічної ефективності, такі як: граничне значення, діагностична чутливість і діагностична специфічність, прогностичне значення позитивного і негативного результату;

27) у відповідних випадках, референтні інтервали в нормальній та постраждалій популяціях;

28) інформацію про речовини, які дають перехресні реакції, або обмеження (наприклад, візуальні ознаки гіперліпідемії чи гемолізу, вік зразка), які можуть вплинути на ефективність виробу;

29) за наявності, попередження чи запобіжні заходи, яких потрібно вжити для спрощення безпечної утилізації виробу, його аксесуарів та витратних матеріалів, які з ним використовують. Залежно від випадку, така інформація повинна охоплювати:

а) дані про інфекційні та мікробні загрози, такі як витратні матеріали, забруднені потенційно інфекційними речовинами людського походження;

б) дані про екологічні загрози, такі як батареї живлення або матеріали, що випускають потенційно небезпечний рівень випромінювання;

в) фізичні загрози, такі як вибух.

30) найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку виробника та адресу його зареєстрованого місця провадження господарської діяльності, за якою з ним можна зв'язатися і за якою можна встановити його місцезнаходження, а також номер телефону та/або факсу та/або адресу вебсайту для отримання технічної допомоги;

31) дату випуску інструкцій із застосування або, якщо їх переглядали, дату випуску й ідентифікатор останньої редакції інструкцій із застосування із чітким визначенням внесених змін;

32) повідомлення для користувача про те, що будь-який серйозний інцидент, який трапився з виробом, повинен бути повідомлений виробнику і відповідному органу державного ринкового нагляду;

33) якщо набори виробів містять окремі реагенти і елементи, які можуть надавати на ринку як окремі вироби, кожен із таких виробів повинен відповідати вимогам щодо інструкцій із застосування, наведеним у цьому розділі, а також вимогам цього Технічного регламенту;

34) для виробів, що включають електронні програмовані системи, зокрема, програмне забезпечення, яке саме по собі є 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.

20.4.2. Окрім того, інструкції із застосування виробів, призначених для самоконтролю, повинні відповідати всім зазначеним нижче принципам:

1) повинна зазначатись детальна інформація щодо процедури тесту, зокрема підготовки реагенту, отримання та/або підготовки зразка, та інформація щодо порядку здійснення тестування та інтерпретації результатів;

2) специфічна інформація може не зазначатися за умови, що інша інформація, надана виробником, є достатньою для забезпечення користувачеві можливості використовувати виріб та розуміти результати, які надає виріб;

3) цільове призначення виробу повинне надавати достатню інформацію для розуміння цільовим користувачем медичного контексту та правильного тлумачення результатів цільовим користувачем;

4) результати повинні бути виражені й представлені у легко зрозумілій для цільового користувача формі;

5) повинна бути наявною інформація щодо рекомендацій для користувача стосовно дій, які він повинен виконати (у разі позитивного, негативного чи

проміжного результату), щодо обмежень тесту та щодо можливості хибно-позитивного чи хибно-негативного результату. Також повинна бути надана інформація щодо будь-яких факторів, які можуть впливати на результати тесту, таких як вік, стать, менструація, інфекція, фізичні навантаження, голодування, дієта чи прийом ліків;

6) надана інформація повинна включати чітку вказівку на те, що користувач не повинен самостійно ухвалювати жодних рішень медичного значення без попередньої консультації з відповідним медичним працівником, інформацію про наслідки і поширеність захворювання, а також, за наявності, інформацію про те, де користувач може отримати додаткові рекомендації, наприклад, телефони гарячих ліній, вебсайти;

7) для виробів, призначених для самоконтролю, які використовують для моніторингу вже діагностованого наявного захворювання чи медичного стану, повинно бути вказано, що пацієнт повинен корегувати лікування лише якщо він пройшов відповідне навчання для цього.

20.5. Вимоги до мови інформації, яка надається виробником:

1) інструкції із застосування викладаються державною мовою та, за необхідності, іншими мовами;

2) маркування виробу здійснюється державною мовою та, за необхідності, іншими мовами;

3) найменування та адреса виробника, який не є резидентом України, викладається англійською мовою та, за необхідності, іншими мовами, які дозволяють листуватись з виробником.

Додаток 2
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ

Технічна документація та, якщо застосовно, її резюме, складені виробником, повинні бути представлені у чіткій, організованій, зручній для пошуку й однозначний спосіб, та повинні містити, зокрема, елементи, перелічені в цьому додатку.

1. ОПИС І СПЕЦИФІКАЦІЯ ВИРОБУ, В ТОМУ ЧИСЛІ 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 В додатку 6, що присвоєно 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) цільове призначення виробу, яке може включати інформацію про:

а) те, що він виявляє та/або вимірює;

б) його функції, такі як скринінг, моніторинг, діагностика чи допомога в діагностиці, прогнозування, передбачення, супутня діагностика;

в) цільове специфічне порушення, стан чи фактор ризику, який потрібно виявити, встановити чи розрізнити;

г) чи є він автоматичним;

г) чи призначений виріб для якісних, напівкількісних або кількісних вимірювань;

д) тип необхідних зразків;

е) якщо застосовно, популяцію тестування;

є) цільового користувача;

ж) на додачу, у випадку виробів для супутньої діагностики, відповідну цільову популяцію та пов'язані лікарські засоби.

4) опис принципу методу аналізу чи принципів роботи інструменту;

5) обґрунтування регуляторного статусу виробу;

6) клас ризику виробу та обґрунтування правил класифікації, застосовних згідно з додатком 8;

7) опис компонентів та, у відповідних випадках, опис реактивних складників відповідних компонентів, таких як антитіла, антигени, праймери нуклеїнових кислот;

та, якщо застосовно:

8) опис виробів для отримання і транспортування зразків, наданих із виробом, або опис специфікацій, рекомендованих для використання;

9) у випадку інструментів для автоматичного аналізу: опис відповідних аналітичних властивостей або призначених аналізів;

10) у випадку автоматичних аналізів: характеристика відповідних пристроїв або їх тип;

11) опис будь-якого програмного забезпечення, яке слід використовувати з виробом;

12) опис чи повний перелік всіх можливих конфігурацій / модифікацій виробу, які планують надавати на ринку;

13) опис аксесуарів для виробу, інших виробів та іншої продукції, яка не є виробами та призначена для використання в поєднанні з виробом.

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, якщо такі існують.

2. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА ПОВИННА БУТИ НАДАНА ВИРОБНИКОМ

Повний комплект у складі:

1) 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»;

2) інструкцій із застосування державною мовою згідно із Законом України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

3. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРОЕКТУВАННЯ І ВИРОБНИЦТВА

3.1. Інформація про проектування

Інформація, яка дозволяє встановити та розуміти стадії проектування, застосовні до виробу, включаючи:

1) опис критичних складових виробу, таких як: антитіла, антигени, ферменти і праймери нуклеїнових кислот, які надають чи рекомендують до використання разом із виробом;

2) для інструментів, опис основних підсистем, аналітичних технологій, таких як принципи роботи і механізми контролю, спеціально призначене апаратне і програмне забезпечення;

3) для інструментів і програмного забезпечення – загальний опис всієї системи;

4) для програмного забезпечення, опис методів інтерпретації даних, зокрема алгоритму;

5) для виробів, призначених для самоконтролю та тестування за місцем лікування – опис аспектів конструкції, які роблять вироби придатними для самоконтролю і тестування поруч з пацієнтом.

3.2. Інформація про виробництво

1) інформація, що дозволяє зрозуміти виробничі процеси, такі як виготовлення, монтаж, випробування кінцевого виробу та пакування готового виробу. Детальніша інформація повинна надаватися для проведення аудиту системи управління якістю або інших застосовних процедур оцінки відповідності;

2) ідентифікація всіх виробничих ділень, включаючи постачальників та субпідрядників, де здійснюють діяльність із 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;

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 пункті 1 розділу I та пункті 8 розділу III додатку I,

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.

Це включає:

6.1. Інформацію про аналітичну ефективність виробу

6.1.1. Тип зразка

Цей розділ повинен містити опис різних типів зразків, які можуть бути проаналізовані, зокрема їх стабільності, наприклад, при зберіганні, якщо застосовно, умов транспортування, а також при використанні методів аналізу з часовими обмеженнями, інформацію про часовий проміжок між взяттям зразка і його аналізом, та умови зберігання, такі як тривалість, температурні межі та цикли заморожування/ розморожування.

6.1.2. Характеристики аналітичної ефективності

6.1.2.1. Достовірність вимірювання

1) Правильність вимірювання

Цей розділ повинен містити інформацію про правильність процедури вимірювання і узагальнювати з достатнім рівнем деталізації дані, що дозволяють аналізувати відповідність заходів, обраних для визначення правильності. Показники правильності застосовують як до кількісних, так і до якісних аналізів за наявності сертифікованого референтного матеріалу чи сертифікованого референтного методу.

2) Точність вимірювання

Цей розділ повинен містити опис досліджень повторюваності й відтворюваності.

6.1.2.2. Аналітична чутливість

Цей розділ повинен містити інформацію про проектування і результати дослідження. Вона повинна включати опис типу та підготовки зразків, зокрема матрицю, рівні аналітів та способи встановлення таких рівнів. Також у ній має бути зазначена кількість повторів, випробуваних для кожної концентрації, а також опис розрахунків, використаних для визначення чутливості.

6.1.2.3. Аналітична специфічність

Цей розділ повинен містити опис досліджень взаємного впливу та перехресних реакцій, проведених з метою визначення аналітичної специфічності за наявності інших речовин / агентів у зразку.

Повинна бути наведена інформація про оцінювання речовин чи агентів, які потенційно можуть призводити до виникнення взаємного впливу або перехресних реакцій в аналізі, про тип випробуваних речовин чи агентів та їх концентрацію, тестову концентрацію аналіту та результати.

Речовини чи агенти, які потенційно можуть призводити до виникнення взаємного впливу чи перехресних реакцій, варіюються в залежності від типу та побудови аналізу, можуть походити з зовнішніх та внутрішніх (екзогенних та ендогенних) джерел, таких як:

- 1) речовини для лікування пацієнтів, такі як лікарські засоби;
- 2) речовини, які вживає пацієнт, такі як алкоголь, харчові продукти;
- 3) речовини, додані в процесі підготовки зразків, такі як консерванти, стабілізатори;
- 4) речовини, які зустрічаються в специфічних типах зразків, такі як гемоглобін, жири, білірубін, білки;
- 5) аналіти з подібною структурою, такі як прекурсори та метаболіти, чи медичні стани, не пов'язані зі станом, що тестують, зокрема зразки, які є негативними для аналізу, проте позитивними для стану, який може імітувати стан, що тестують.

6.1.2.4. Метрологічна простежуваність значень калібратора і контрольного матеріалу.

6.1.2.5. Діапазон аналітичних вимірювань

Цей розділ повинен містити інформацію про діапазон вимірювання незалежно від того чи використовуються лінійні системи вимірювання чи нелінійні, зокрема межі виявлення, а також описувати спосіб визначення діапазону вимірювання та меж виявлення.

Ця інформація повинна включати опис типу зразків, кількості зразків, кількості повторів, підготовки зразків, зокрема інформацію про матрицю, рівні аналіту та способи їх встановлення. При необхідності, повинна додаватися характеристика будь-якого відхилення внаслідок високої концентрації та дані, які підтверджують послаблення, такі як етапи розбавлення.

6.1.2.6. Визначення граничних значень аналізу

Цей розділ повинен містити резюме аналітичних даних із описом проектно-дослідницького рішення, зокрема методи визначення граничних значень аналізу, такі як:

- 1) досліджувану популяцію чи популяції: демографічні дані, відбір, критерії включення та виключення, кількість включених учасників;
- 2) метод та спосіб характеристики зразків; та
- 3) статистичні методи, такі як крива залежності чутливості від частоти хибно-позитивних висновків (ROC) для отримання результатів та, якщо застосовно, визначення сірої зони/ сумнівної зони.

6.1.3. Звіт про аналітичну ефективність, зазначений у додатку 13.

6.2. Інформація про клінічну ефективність та клінічні докази. Звіт за результатами оцінювання ефективності

Документація повинна містити звіт про оцінювання ефективності, який включає звіти про наукову обґрунтованість, аналітичну і клінічну ефективність, як зазначено в додатку 13, а також аналіз таких звітів.

Документація дослідження клінічної ефективності, зазначена в пункті 2 частини А додатку 13, повинна бути включена в технічну документацію та/або повністю скопійована до неї у формі посилань.

6.3. Стабільність (за винятком стабільності зразка)

У цьому розділі повинні бути описані заявлений термін придатності, а також дослідження стабільності при використанні та транспортуванні.

6.3.1. Заявлений термін придатності

Цей розділ повинен містити інформацію про дослідження стабільності, що підтверджують заявлений для виробу термін придатності. Дослідження повинні проводитися на щонайменше трьох різних партіях, виготовлених в умовах, по суті еквівалентних до звичайних умов виробництва. Такі три партії не обов'язково повинні бути послідовними. Прискорені дослідження або дані, екстрапольовані з отриманих в реальному часі результатів, є прийнятними для початкового визначення терміну придатності, проте вони повинні бути підкріплені випробуваннями стабільності в реальному часі.

Така детальна інформація повинна включати:

- 1) звіт за результатами дослідження, включаючи протокол, кількість партій, критерії прийнятності та інтервали випробування;
- 2) якщо перед випробуваннями в реальному часі проводили прискорені випробування, повинен бути описаний метод проведення таких випробувань;
- 3) висновки і заявлений термін придатності.

6.3.2. Стабільність при використанні

Цей розділ повинен містити інформацію про дослідження стабільності при використанні, що проведені для однієї партії і відображають реальні звичайні умови використання виробу в реальному чи модельованому середовищі. Така інформація повинна містити дані щодо стійкості відкритої ємності та/або, по автоматичних інструментах, щодо стабільності реагенту, який завантажено до аналізатора.

У випадку автоматичних інструментів, якщо заявлена стабільність показників після калібрування, повинні бути надані дані підтвердження.

Така детальна інформація повинна включати:

- 1) звіт за результатами дослідження (включаючи протокол, критерії прийнятності та інтервали випробування);

2) висновки і заявлену стабільність при використанні.

6.3.3. Стабільність при транспортуванні

Цей розділ повинен містити інформацію про дослідження стабільності при транспортуванні, проведені для однієї партії виробів для оцінювання стійкості виробів до передбачених умов транспортування.

Дослідження транспортування можуть проводитися в реальних та/або модульованих умовах і повинні включати різні умови транспортування, такі як екстремальна спека та/або холод.

Така детальна інформація повинна описувати:

- 1) звіт за результатами дослідження (включаючи протокол, критерії прийнятності);
- 2) метод, що був використаний для умов модуляції середовища;
- 3) висновки і рекомендовані умови транспортування.

6.4. Верифікація і валідація програмного забезпечення

Документація повинна містити підтвердження валідації програмного забезпечення, що використовується в готовому виробі. Така інформація, як правило, включає резюме результатів усієї діяльності з верифікації, валідації та випробування, виконаної як внутрішньо, так і в середовищі реального користувача перед остаточним випуском. Вона також повинна охоплювати усі варіанти конфігурацій апаратного забезпечення та, якщо застосовно, операційних систем, вказаних на маркуванні.

6.5. Додаткова інформація, яку вимагають в окремих випадках

1) У випадку виробів, введених в обіг у стерильному чи визначеному мікробіологічному стані, повинна надаватися характеристика умов навколишнього середовища по відповідних виробничих етапах. У випадку виробів, які вводять в обіг у стерильному стані, повинен надаватися опис використаних методів пакування, стерилізації та збереження стерильності, в тому числі звіти про їх валідацію. Зазначені звіти про валідацію повинні охоплювати перевірку мікробіологічного навантаження, випробування на пірогенність та, якщо застосовно, випробування на залишки стерилізуючого агенту.

2) У випадку виробів, що містять тканини, клітини та речовини тваринного, людського чи мікробного походження, інформація про походження таких матеріалів та умови, в яких вони були отримані.

3) У випадку введення в обіг виробів із функцією вимірювання, опис методів, використаних для забезпечення точності, визначеної у специфікаціях.

4) Якщо виріб повинен приєднуватися до іншого обладнання з метою функціонування за призначенням, опис відповідного поєднання, зокрема демонстрація відповідності виробу загальним вимогам з безпечності та

ефективності, встановленим у додатку 1, при під'єднанні до будь-якого такого обладнання із урахуванням характеристик, зазначених виробником.

Додаток 3
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

**ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ПОСТМАРКЕТИНГОВОГО НАГЛЯДУ
(POST-MARKET SURVEILLANCE)**

Технічна документація постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), складена виробником згідно з пунктами 278-286 цього Технічного регламенту, повинна бути представлена в чіткій, 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 282 цього Технічного регламенту.

У плані постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробник повинен довести, що він дотримується обов'язків, зазначених у пунктах 278-281 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 корегувальні 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
- публічно доступної інформації про подібні медичні вироби.

2) План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинен охоплювати щонайменше:

- проактивний та систематичний процес збирання будь-якої інформації, зазначеної в підпункті 1 цього пункту. Такий процес повинен дозволяти правильно встановлювати ефективність виробів та проводити порівняння виробу 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 298-299 цього Технічного регламенту, зокрема методи і протоколи, які використовують для виявлення будь-якого статистично значущого збільшення частоти чи тяжкості наслідків інцидентів, а також період спостереження;
- методи і протоколи ефективної взаємодії з відповідним органом державного ринкового нагляду, призначеними органами, суб'єктами господарювання та користувачами;
- посилання на процедури для виконання обов'язків виробника, встановлених пунктами 278-282 та 284-286 цього Технічного регламенту;
- систематичні процедури для визначення та ініціювання відповідних заходів, зокрема корегувальних дій;
- дієві інструменти для відстеження й ідентифікації виробів, для яких можуть бути необхідними корегувальні дії;
- план постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), зазначений у частині Б додатку 13, або обґрунтування того, чому постамаркетинговий нагляд за ефективністю (PMPF) не застосовують.

2. Оновлювальний звіт щодо безпечності (PSUR), зазначений у пунктах 284-286 цього Технічного регламенту, та звіт за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначений у пункті 337 цього Технічного регламенту.

Додаток 4
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Декларація про відповідність повинна містити всю зазначену нижче інформацію:

1. Найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку та єдиний реєстраційний номер (SRN) виробника у електронному реєстрі осіб, що зазначений у пунктах 125-132 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 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 в пункті 3 цього додатку;
 5. Клас ризику виробу згідно з правилами, визначеними у додатку 8;
 6. Заяву про те, що виріб, зазначений у декларації, відповідає вимогам цього Технічного регламенту та, якщо застосовно, будь-якого іншого технічного регламенту, яке передбачає видачу 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, ім'я та посаду особи, яка її підписала, а також зазначення того, від імені і за дорученням кого така особа підписала декларацію, підпис.
-

Додаток 5
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

ЗНАК 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 знаку відповідності повинен становити не менше ніж 5 мм.

Допускається зменшення розміру знаку відповідності для виробів маленьких розмірів.

У разі зменшення або збільшення розміру знаку відповідності повинні бути дотримані пропорції його форми.

Додаток 6
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОДАЮТЬ ДЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ ВИРОБІВ ТА
СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ЗГІДНО З ПУНКТАМИ 121 ТА 125-
132; КЛЮЧОВІ ДАНІ, ЯКІ НАДАЮТЬ ДО БАЗИ ДАНИХ UDI РАЗОМ ІЗ
UDI-DI ЗГІДНО З ПУНКТАМИ 118, 125-132, ТА СИСТЕМА UDI

ЧАСТИНА А

ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОДАЮТЬ ДЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ ВИРОБІВ ТА
СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ЗГІДНО З ПУНКТАМИ 121 ТА 125-
132 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

Виробники або, якщо застосовно, уповноважені представники та, якщо застосовно, імпортери, повинні подати інформацію, зазначену в пункті 1 частини А цього додатку, і забезпечити, щоб інформація про їхні вироби, зазначена в пункті 2 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, 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, адреса та контактні дані такої особи,

1.4. найменування, адреса та контактні дані осіб, відповідальних за дотримання регуляторних вимог, зазначених у пунктах 79-84 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. наявність тканин чи клітин людського походження або їх похідних (так/ні),

2.4. наявність тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних (так/ні),

2.5. наявність клітин чи речовин мікробного походження (так/ні),

2.6. клас ризику виробу,

2.7. якщо застосовно, єдиний (унікальний) ідентифікаційний номер дослідження ефективності,

2.8. для виробів, спроектованих чи виготовлених іншою юридичною чи фізичною особою, як зазначено у пункті 52 цього Технічного регламенту, найменування, адреса та контактні дані такої юридичної чи фізичної особи,

2.9. для виробів класів C та D, резюме з безпечності та ефективності,

2.10. статус виробу (введений в обіг, виведений з обігу, відкликаний, ініційовані корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності),

2.11. вказівка на те, чи є виріб «новим» виробом.

Виріб вважають «новим», якщо:

1) протягом попередніх трьох років на ринку України був відсутній на постійній основі такий виріб для відповідного аналізу чи іншого параметра;

2) процедура включає аналітичні технології, які не використовували на постійній основі з відповідним аналізом чи іншим параметром на ринку України протягом попередніх трьох років.

2.12. вказівка на те, чи виріб призначений для самоконтролю або тестування за місцем лікування.

ЧАСТИНА Б

ОСНОВНІ ДАНІ, ЯКІ НАДАЮТЬ ДО БАЗИ ДАНИХ UDI РАЗОМ ІЗ UDI-DI ЗГІДНО З ПУНКТАМИ 118 ТА 119-121 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

Виробник надає UDI-DI до бази даних UDI, а також таку інформацію щодо виробника і виробу:

1. кількість у варіанті (конфігурації) пакування,

2. основний UDI-DI, як зазначено у пункті 112 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 марковано 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 та адресу виробника (як зазначено на етикетці),

6. єдиний реєстраційний номер (SRN) виробника у електронному реєстрі осіб, присвоєний згідно з пунктом 126 цього Технічного регламенту,
7. якщо застосовно, найменування та адресу уповноваженого представника (як зазначено на етикетці),
8. код медичного виробу згідно номенклатури, як передбачено пунктом 106 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. додатковий опис виробу (необов'язково),
13. якщо застосовно, умови зберігання та/або поводження (як зазначено на етикетці чи в інструкціях із застосування),
14. якщо застосовно, додаткові торгові найменування виробу,
15. виріб марковано як виріб одноразового використання (так/ні),
16. якщо застосовно, максимальну кількість повторних використань,
17. виріб марковано як стерильний (так/ні),
18. необхідність стерилізації перед використанням (так/ні),
19. посилання (URL) для отримання додаткової інформації, наприклад, електронних інструкцій із застосування (необов'язково);
20. якщо застосовно, критичні попередження чи протипоказання;
21. статус виробу (введений в обіг, виведений з обігу, відкликаний, ініційовані корегувальні 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. Де 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 запаковані 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.

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.

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.

Ідентифікатор виробу 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 у партії.

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 присвоєння, призначеними відповідно до пункту 108 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 у 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. Наборам повинен бути присвоєний власний UDI.

3.8. Виробник повинен присвоювати UDI виробу згідно з вимогами 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.

3.10. Виробники, які повторно запаковують чи 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 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 А та В, запакованих 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 присвоєння UDI.

4.9. Якщо виробник використовує технологію RFID, на етикетці повинен бути розміщений лінійний або 2D штрих-код згідно зі стандартами органу присвоєння .

4.10. У випадку виробів багаторазового використання носій UDI повинен бути розміщений на самому виробі. Носій UDI на výroбах багаторазового використання, що потребують 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.

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 роботах 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 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 багаторазового використання, які є частинами наборів і потребують очищення, дезінфекції, стерилізації або відновлення перед наступним використанням

6.1.1. UDI таких виробів повинен бути розміщений на виробі й бути читабельним після кожної процедури підготовки виробу до наступного використання;

6.1.2. Характеристики UDI-PI, такі як номер партії або серійний номер, повинен визначати виробник.

6.2. Програмне забезпечення виробів

6.2.1. Критерії присвоєння UDI

UDI повинен присвоюватися на системному рівні програмного забезпечення. Зазначена вимога поширюється лише на програмне забезпечення, наявне у продажу окремо, та програмне забезпечення, яке саме по собі є виробом.

Ідентифікаційні дані програмного забезпечення повинні вважатися механізмом контролю виробництва і бути відображені в UDI-PI.

6.2.2. Новий UDI-PI 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.

6.2.3. 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.

6.2.4. Критерії розміщення UDI для програмного забезпечення

1) якщо програмне забезпечення надане на фізичному носії, наприклад, на CD або DVD, на кожен рівень пакування повинен бути нанесений повний UDI у форматі, читабельному для людини, та у 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 у зручному для читання 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 виводитися лише читабельна для людини частина UDI. 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 присвоєння, для надання користувачу допомоги в ідентифікації UDI і визначенні стандарту, використаного для створення UDI.

Додаток 7
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

СПЕЦІАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРИЗНАЧЕНИХ ОРГАНІВ

1. ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА БАЗОВІ ВИМОГИ

1.1. Правовий статус та організаційна структура

1.1.1. Кожен призначений орган має 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. пункту 1 цього додатку 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, зареєстрованими в установленому законодавством України порядку, 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. Персонал зазначених організацій, який здійснює діяльність з оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом, поширюється дія застосовних вимог цього Технічного 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 органом, що призначає, обов'язки щодо комунікації з іншими компетентними органами 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 у 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 державному підприємству, установі та організації, повинна бути забезпечена й задокументована незалежність і відсутність конфлікту інтересів між органом, що призначає, та/або відповідним компетентним органом 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, 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 підприємств в частині вартості послуг згідно із законодавством.

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.

1.3.2. Персонал призначеного органу повинен зберігати професійну таємницю при виконанні своїх завдань згідно з цим Технічним регламентом, за винятком випадків розкриття її органом, що призначає, та відповідним компетентним органом. Права власності повинні бути захищені. Призначений орган повинен мати задокументовані процедури щодо дотримання вимог цього розділу.

1.4. Відповідальність

Призначені органи повинні укласти договір страхування відповідальності перед третіми особами на час здійснення діяльності призначеного органу.

1.5. Фінансові вимоги

Призначений орган повинен мати у своєму розпорядженні фінансові ресурси, необхідні для здійснення його діяльності з оцінки відповідності в 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 189-190 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, 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 та здатна забезпечити 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:

- 1) структуру і документацію системи управління якістю, зокрема політики й цілі його діяльності;
- 2) політики щодо розподілу діяльності та відповідальності персоналу;
- 3) процеси оцінки і прийняття рішень відповідно до завдань, обов'язків та ролей персоналу і вищого керівництва;
- 4) планування, проведення, оцінювання і, за необхідності, адаптацію процедур оцінки відповідності;
- 5) контроль документації;
- 6) контроль записів;
- 7) аналіз з боку керівництва;
- 8) внутрішні аудити;
- 9) корегувальні й запобіжні дії;
- 10) скарги і апеляції; та
- 11) 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, впровадження та підтримки системи управління якістю всередині всієї організаційної структури призначеного органу, включаючи його дочірні підприємств 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 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 у 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 повноваження і розподіл 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 рівень своїх кваліфікацій й експертних знань 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 та випуск партій, а також видів виробів, технології та сфери, такі як біологічна сумісність, стерилізація, самоконтроль та тестування за місцем лікування, супутня діагностика та оцінювання ефективності, 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:

- біологічної безпечності;
- оцінювання ефективності;
- виробів для самоконтролю та тестування за місцем лікування;
- виробів для супутньої діагностики;
- функціональної безпечності;
- програмного забезпечення;
- пакування;
- 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) щодо 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 оцінювання ефективності, яка надана 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 й оскаржувати з наукової точки зору клінічні дані в рамках будь-якого оцінювання ефективності та інших пов'язаних досліджень ефективності, та належним чином скеровувати зовнішніх клінічних експертів у процесі аналізу оцінювання ефективності, представленого виробником;

- забезпечення можливості оцінювати з наукової точки зору і, за необхідності, оскаржувати представлене оцінювання ефективності, а також результати аналізу оцінювання ефективності виробника, проведеного зовнішніми клінічними експертами;

- забезпечення можливості підтверджувати порівнюваність і узгодженість аналізу оцінювань ефективності, проведеного клінічними експертами;

- забезпечення можливості провести аналіз оцінювання ефективності виробника і висновку клінічного оцінювання, наданого зовнішнім експертом, а також надання рекомендацій особі, яка приймає рішення в призначеному органі; та

- забезпечення можливості скласти 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 оцінювання ефективності, біологічна безпечність, стерилізація, валідація програмного забезпечення, 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 проектування, виробництва, випробування або використання виробів чи технологій, які підлягають оцінюванню, 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 оцінювання ефективності;
- 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.

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 органу, що призначає, 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 другому та третьому абзацах 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 у підпункті 1.6. пункту 1 цього додатку;

- бере участь в обміні досвідом на внутрішньому рівні та програмі безперервного навчання, яка зазначена у розділі 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 передуює 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 передуює поданню заяви

Призначений орган повинен:

- 1) оприлюднити доступний для широкої 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 передуює 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 усі 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. Цей 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, установити обмеження 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 яким буде проводитись оцінка;
- 2) перевірку віднесення виробів, зазначених 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 пункті 188 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, 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 ефективності;
- вивчення взаємодії між процесом управління ризиками виробника, його оцінюванням і аналізом оцінювання ефективності, а також оцінки їхньої достатності для демонстрації відповідності застосовним вимогам додатку 1;
- виконання «спеціальних процедур», вказаних у пункті 5 розділу II додатку 9;
- у випадку виробів класів В або С, 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 передують 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 В та класу С 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 повноваженнями 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 відповідним 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,
 - корегувальних і запобіжних дій, зокрема постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), та
 - постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF);
- провести огляд та аудит вимог і положень, прийнятих виробником, зокрема тих, що пов'язані з виконанням загальних вимог з безпеки 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 наявності достатнього контролю своїх постачальників,
- провести оцінку технічної документації на основі плану її відбору з урахуванням положень підпункту 4.5.4. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку щодо оцінювання ефективності, 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 з розділом 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, оцінювання ефективності, управління ризиками та стерилізація, та
- оцінка відповідності проекту вимогам цього Технічного регламенту та врахування вимог підпунктів 4.5.4.–4.5.5. 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 об'єкти 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.–4.5.5. 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;
- 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 партії продукції

Призначений орган повинен:

- 1) мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для верифікації шляхом перевірки і випробування кожної партії продукції згідно з додатками 9 та 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 С, верифікації відповідності виробу типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, а також вимогам цього Технічного регламенту, які застосовні до цих виробів,

- у випадку виробів класу В, 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 верифікації відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту шляхом перевірки і випробування кожної партії виробів, як вказано в пункті 5 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 оцінювання ефективності

Аналіз процедур та документації призначеним органом повинен охоплювати результати пошуку інформації в літературі, а також усю проведену діяльність із валідації, верифікації й випробування і відповідні висновки та, як правило, повинен включати розгляд можливості використання альтернативних матеріалів і речовин та враховувати особливості пакування і стабільність, зокрема термін придатності, готового виробу. Якщо виробник не проводив жодних нових випробувань або якщо існували відхилення від процедур, призначений орган повинен критично оцінити обґрунтування, надане виробником.

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури щодо аналізу процедур і документації виробника, які стосуються оцінювання ефективності, як для первинної, так і для поточної оцінки відповідності. Призначений орган повинен перевірити, валідувати та верифікувати належне охоплення процедурами і документацією виробника:

1) планування, проведення, аналізу та оновлення оцінювання ефективності, а також звітування про нього, як зазначено в додатку 13,

2) постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF),

3) взаємодії з процесом управління ризиками,

4) оцінювання й аналізу наявних клінічних даних та їхньої відповідності для демонстрації відповідності відповідним вимогам додатку 1, та

5) висновків, зроблених щодо клінічних доказів, та складання звіту за результатами оцінювання ефективності.

Процедури, зазначені в абзаці другому, повинні враховувати наявні загальні специфікації (CS), керівні документи (настанови) та документи щодо належної практики.

Аналіз оцінювання ефективності призначеним органом, як зазначено в додатку 13, повинен охоплювати:

- визначене виробником цільове призначення та заявлені ним характеристики виробу;
- планування оцінювання ефективності;
- методологію пошуку інформації в літературі;
- відповідну документацію за результатами пошуку інформації в літературі;
- дослідження ефективності;
- постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance) та постмаркетинговий нагляд за ефективністю (PMPF);
- дійсність заявленої еквівалентності іншим виробам, демонстрації еквівалентності, дані про відповідність та висновки щодо еквівалентних і подібних виробів;
- звіт за результатами оцінювання ефективності;
- обґрунтування непроведення досліджень ефективності чи постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF).

Що стосується даних, отриманих за результатами досліджень ефективності, включених в оцінювання ефективності, призначений орган повинен забезпечити, щоб висновки, зроблені виробником, були дійсними згідно затвердженого плану дослідження ефективності.

Призначений орган повинен забезпечити належне охоплення оцінюванням ефективності відповідних вимог з безпечності та ефективності, встановлених додатком 1, його узгодженість із вимогами щодо управління ризиками, його проведення згідно із додатком 13, а також його належне відображення в інформації, яку надають щодо виробу.

4.5.5. Спеціальні процедури

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для виконання процедур, зазначених у пункті 5 розділу II додатку 9, для яких його призначено.

У випадку виробів для супутньої діагностики, призначений орган повинен мати задокументовані процедури для забезпечення відповідності встановленим законодавством вимогам для таких виробів, зокрема для підготовки підсумкового звіту за результатами оцінювання для відповідного органу державного ринкового нагляду.

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 органу, що призначає;
- забезпечити наявність записів під час аудитів системи управління якістю, достатніх для забезпечення обґрунтування та доказовості висновків;
- чітко документувати висновки свого аналізу оцінювання ефективності у звіті за результатами аналізу оцінювання ефективності;
- 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,
- 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 157-195 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 оцінювання ефективності та управління ризиками, чи є план постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зокрема план постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), відповідним;
- визначати конкретні контрольні події для подальшого перегляду оновлених даних оцінювання ефективності призначеним органом;
- визначати необхідність включення до сертифіката спеціальних умов чи положень;
- ухвалювати, виходячи з новизни, класифікації ризиків, оцінювання ефективності 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 підприємств;
- забезпечувати повідомлення виробника про результати оцінки і відповідне рішення, а також їх внесення в електронну систему, зазначену у пункті 188 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;
- схваленому типу виробу;
- будь-якій речовині, що входить до складу виробу або використана для його виготовлення і щодо якої застосовують спеціальні процедури згідно з підпунктом 4.5.5. 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 пунктами 309-317 цього Технічного регламенту, з метою визначення їхнього впливу, за наявності, на чинність наявних сертифікатів. Результати оцінки та будь-які рішення повинні бути ретельно задокументовані.

Після отримання від виробника чи відповідного 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 відповідного органу державного ринкового нагляду, а також за результатами розслідування виробника, щоб

визначити, знаходиться надана сертифікація під загрозою чи було вжито належних корегувальних 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 нагляду за ефективністю (PMPF);

- 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 затвердженої 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 запитом про корегування, вжиття корегувальних 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 оцінювання ефективності, оновленої виробником на основі свого постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), постмаркетингового нагляду за ефективністю

(PMPF) 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 оцінювання ефективності 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 повинні відбуватися 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 оцінювання ефективності, зокрема результатів будь-яких досліджень ефективності та постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF);

- 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 досліджень ефективності з порівнюваними виробами.

Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для оцінки інформації, зазначеної в абзаці другому цього підпункту, а також звертати особливу увагу на клінічні дані, отримані за результатами діяльності з постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) і постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), здійсненої після попередньої сертифікації або повторної сертифікації, зокрема відповідні оновлення у звітах виробника за результатами оцінювання ефективності.

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 для діагностики in vitro

ПРАВИЛА КЛАСИФІКАЦІЇ

1. ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ КРИТЕРІЇВ КЛАСИФІКАЦІЇ

1.1. Застосування правил класифікації повинне регулюватися цільовим призначенням виробів.

1.2. Якщо виріб призначений для використання у поєднанні з іншим виробом, правила класифікації повинні застосовуватися до кожного з таких виробів окремо.

1.3. Аксесуари для медичних виробів для діагностики in vitro повинні класифікуватися окремо від виробів, із якими їх використовують.

1.4. 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 будь-якого виробу, воно повинно класифікуватися окремо.

1.5. Калібратори, призначені для використання з виробом, відносять до того самого класу, що й виріб.

1.6. Контрольні матеріали, яким присвоєні кількісні чи якісні значення, призначені для одної специфічної аналітичної речовини (аналіту) чи для багатьох таких речовин, відносять до того самого класу, що й виріб.

1.7. Виробник повинен враховувати всі критерії класифікації та правила для визначення належної класифікації виробу.

1.8. Якщо виробник визначив кілька цільових призначень для одного виробу, внаслідок чого виріб підпадає під більш ніж один клас, його відносять до вищого класу.

1.9. Якщо до одного виробу застосовні декілька правил класифікації, застосовують правило, яке передбачає віднесення виробу до вищого класу.

1.10. Кожне правило класифікації застосовують до первинного аналізу, аналізу для підтвердження та додаткових аналізів.

2. ПРАВИЛА КЛАСИФІКАЦІЇ

2.1. Правило 1

До класу D відносять вироби, призначені для використання в таких цілях:

- виявлення наявності чи впливу трансмісивного агенту у крові, компонентах крові, клітинах, тканинах чи органах або у будь-яких їхніх похідних для оцінювання їх придатності для трансфузії, трансплантації чи введення клітин;

- виявлення наявності чи впливу трансмісивного агенту, що спричиняє небезпечне для життя захворювання з високим чи потенційно високим ризиком розповсюдження;
- визначення інфекційного навантаження небезпечного для життя захворювання у випадках, якщо моніторинг є критично важливим у процесі ведення пацієнта.

2.2. Правило 2

Медичні вироби, призначені для використання для визначення груп крові, або для визначення несумісності груп крові плоду та матері, або для визначення типів тканин з метою забезпечення імунологічної сумісності крові, компонентів крові, клітин, тканин чи органів, призначених для трансфузії, трансплантації чи введення клітин, відносять до класу C, окрім випадків, якщо вони призначені для визначення будь-якого із зазначених нижче маркерів:

- Системи AB0 [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];
- Системи резус-фактора [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Системи Kell [Kel1 (K)];
- Системи Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Системи Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

в такому випадку вироби відносять до класу D.

2.3. Правило 3

Вироби відносять до класу C, якщо вони призначені для:

- 1) виявлення наявності чи впливу агентів, що передаються статевим шляхом;
- 2) виявлення наявності у цереброспінальній рідині чи у крові інфекційного агенту без високого чи потенційно високого ризику розповсюдження;
- 3) виявлення наявності інфекційного агенту, якщо існує істотний ризик того, що помилковий результат спричинить смерть чи тяжку форму інвалідності людини, яка тестується, плоду чи ембріона або нащадків такої людини;
- 4) пренатального скринінгу жінок з метою визначення їх імунного статусу до трансмісивних агентів;
- 5) визначення статусу інфекційного захворювання чи імунного статусу, якщо існує ризик того, що помилковий результат призведе до рішення щодо ведення пацієнта, результатом якого стане ситуація, що загрожує життю пацієнта чи його нащадків;
- 6) супутньої діагностики;
- 7) визначення стадії захворювання, якщо існує ризик того, що помилковий результат призведе до рішення щодо ведення пацієнта, результатом якого стане ситуація, що загрожує життю пацієнта чи його нащадків;

- 8) скринінгу, діагностики та визначення стадії онкологічних захворювань;
- 9) генетичного тестування людей;
- 10) моніторингу рівня лікарських засобів, речовин чи біологічних компонентів, якщо існує істотний ризик того, що помилковий результат призведе до рішення щодо ведення пацієнта, результатом якого стане ситуація, що загрожує життю пацієнта чи його нащадків;
- 11) ведення пацієнтів, що страждають від захворювання чи стану, що загрожує життю;
- 12) скринінгу вроджених захворювань ембріона чи плоду;
- 13) скринінгу вроджених порушень у новонароджених дітей, якщо неспроможність виявити та лікувати такі порушення може призвести до ситуацій, що загрожують життю, чи тяжкої форми інвалідності.

2.4. Правило 4

- 1) Вироби, призначені для самоконтролю, відносять до класу С, окрім тих виробів, що призначені для виявлення вагітності, для тестування фертильності та для визначення рівня холестерину, а також виробів для виявлення глюкози, еритроцитів, лейкоцитів і бактерій у сечі, які відносять до класу В.
- 2) Вироби, призначені для тестування за місцем лікування класифікують окремо.

2.5. Правило 5

Зазначені нижче вироби відносять до класу А:

- 1) вироби для загального лабораторного використання, аксесуари, що мають не критичні характеристики, буферні розчини, миючі розчини а також загальні поживні середовища та гістологічні препарати, які, призначені виробником для використання у процедурах для діагностики *in vitro*, пов'язаних із специфічним дослідженням;
- 2) інструменти, призначені виробником спеціально для використання в процедурах для діагностики *in vitro*;
- 3) ємності для зразків.

2.6. Правило 6

Вироби, не охоплені наведеними вище правилами класифікації, відносять до класу В.

2.7. Правило 7

Вироби, які є контролями, що не мають заданого кількісного чи якісного значення, відносять до класу В.

Додаток 9
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ
ЯКІСТЮ ТА ОЦІНКИ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

РОЗДІЛ I

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

1. Виробник повинен створити, задокументувати і впровадити систему управління якістю, як описано у пункті 46 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, і підлягає аудиту, як встановлено у підпунктах 2.3 та 2.4 пункту 2, 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 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 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 89-91 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 нагляду за ефективністю (PMPF), а також впроваджені процедури для забезпечення виконання обов'язків, що впливають із положень про спостереження за виробами (vigilance), встановлених у пунктах 287-317 цього Технічного регламенту,

- опис наявних процедур для оновлення системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та, якщо застосовно, плану постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), процедур для забезпечення виконання обов'язків, що впливають із положень про спостереження за виробами (vigilance), встановлених у пунктах 287-317 цього Технічного регламенту, а також зобов'язання виробника застосовувати такі процедури,

- документацію щодо плану оцінювання ефективності, та

- опис наявних процедур для оновлення плану оцінювання ефективності 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 проекту 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;

- оцінювання ефективності згідно з пунктами 196-202 цього Технічного регламенту та додатком 13, зокрема постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF);

- 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 відповідної документації; та

5) відповідних 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 випробувань.

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 стандартам 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 В та С оцінка системи управління якістю повинна супроводжуватися оцінкою технічної документації на вироби, які обрані на репрезентативній основі, як вказано в пункті 4 цього додатку.

Відбираючи такі зразки документації призначений орган повинен враховувати опубліковані настанови (керівні положення), розроблені Групою згідно із пунктом 352 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 охоплених нею виробів 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 впливають 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 нагляду за ефективністю (PMPF), щодо репрезентативного зразку виробів, а також положень щодо спостереження за виробами (vigilance), визначених у пунктах 287-317 цього Технічного регламенту,
- дані, зазначені в частині системи управління якістю, яка стосується проектування, такі як результати аналізів, розрахунків, випробування та рішення, ухвалені щодо управління ризиками, як зазначено у пункті 4 розділу 1 додатку 1,
- дані, зазначені в частині системи управління якістю, яка стосується виробництва, такі як звіти за результатами контролю якості та дані випробування, 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 їхніми 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. 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 додатка, призначені органи повинні відбирати зразки виробів з ринку для перевірки відповідності виготовлених виробів технічній документації. 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 В та С наглядова оцінка повинна також включати оцінку технічної документації, як вказано в пункті 4 цього додатку, відповідного виробу або виробів, на основі додаткових репрезентативних зразків, відібраних згідно із задокументованим призначеним органом обґрунтуванням, відповідно до третього пункту підпункті 2.3. пункту 2 цього додатку.

3.6. Призначені органи повинні забезпечити, щоб група з оцінювання мала достатній досвід оцінювання таких виробів, 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 в 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 В, С та D та перевірка партій виробів класу D

4.1. Додатково до виконання обов'язків, встановленого в пункті 2 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 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.

У випадку виробів для самоконтролю чи тестування за місцем лікування така заява повинна також охоплювати аспекти, зазначені у підпункті 2 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку.

4.3. Призначений орган повинен оцінювати технічну документацію із залученням персоналу, який має підтверджені знання та досвід в оцінюванні відповідних технологій та виробів, а також в оцінюванні клінічних доказів. 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 оцінювання ефективності та відповідне проведене оцінювання ефективності. Для цілей такої перевірки призначений орган повинен залучати спеціалістів з перевірки виробів, що мають достатні клінічні експертні знання, зокрема 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.

4.6. Призначений орган повинен перевірити достатність клінічних доказів і оцінювання ефективності, 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 нагляду за ефективністю (PMPF), якщо застосовно.

4.7. На основі свого оцінювання клінічних доказів, призначений орган повинен проаналізувати оцінювання ефективності 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 нагляду за ефективністю (PMPF).

4.8. Призначений орган повинен чітко документувати результати діяльності з оцінювання у звіті за результатами аналізу оцінювання ефективності.

4.9. Перед видачею сертифіката про оцінку технічної документації, призначений орган повинен звернутися до експертної лабораторії, якщо така призначена згідно з пунктами 353-362 цього Технічного регламенту, із запитом про верифікацію ефективності, заявленої виробником, і відповідності виробів загальним специфікаціям (CS), за наявності, або іншим рішенням, обраним виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпечності та ефективності. Зазначена перевірка повинна включати проведення лабораторних випробувань експертними лабораторіями, як зазначено у пункті 166 цього Технічного регламенту.

Окрім цього, у випадках, зазначених у пункті 167 цього Технічного регламенту, призначений орган повинен консультуватися з відповідними експертами, зазначеними у пунктах 405-417 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, згідно з процедурою щодо звіту виробника за результатами оцінювання ефективності, встановленою пунктом 167 цього Технічного регламенту.

Експертна лабораторія повинна надати свій науковий висновок протягом 60 днів.

Науковий висновок експертної лабораторії та, якщо застосовно, висновки експертів, із якими проводилися консультації згідно з процедурою, встановленою у пункті 167 цього Технічного регламенту, а також будь-які можливі їх оновлення повинні бути включені в документацію призначеного органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення, призначений орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в науковому висновку експертної лабораторії та, якщо застосовно, висновки експертів, з якими проводилися консультації згідно з пунктом 167 цього Технічного регламенту. Призначений орган не повинен видавати сертифікат, якщо науковий висновок експертної лабораторії є негативним.

4.10. Призначений орган повинен надати виробнику звіт за результатами оцінки технічної документації, зокрема звіт за результатами аналізу оцінювання ефективності. 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 схваленого виробу та, у відповідних випадках, опис цільового призначення виробу.

4.11. 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 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 162-174 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.

Якщо зазначені зміни можуть вплинути на відповідність загальним специфікаціям (CS) чи іншим рішенням, обраним виробником, які були затверджені сертифікатом про оцінку технічної документації, призначений орган повинен проконсультуватися з експертною лабораторією, з якою проводили первинну консультацію, для демонстрації збереження відповідності загальним специфікаціям (CS) чи іншому рішенню, обраному виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпечності та ефективності.

Експертна лабораторія повинна надати свій науковий висновок протягом 60 днів.

4.12. Для перевірки відповідності виготовлених виробів класу D виробник проводить випробування кожної виготовленої партії виробів. Після завершення контрольних заходів і випробувань він негайно надсилає призначеному органу відповідні звіти за результатами проведення зазначених випробувань. Окрім цього, виробник повинен надати призначеному органу зразки виготовлених виробів згідно з попередньо погодженими умовами і детальними правилами, які повинні передбачати обов'язок призначеного органу чи виробника надсилати зразки виготовлених партій виробів до експертної лабораторії, якщо така була призначена згідно з пунктами 353-362 цього Технічного регламенту, для проведення відповідних випробувань. Експертна лабораторія інформує призначений орган про свої висновки.

4.13. Виробник може вводити вироби в обіг, окрім випадків, коли призначений орган повідомляє виробника в погоджені терміни, проте не пізніше ніж протягом 30 днів після отримання зразків, про будь-які інші рішення, зокрема, будь-які умови чинності виданих сертифікатів.

5. Оцінка технічної документації для окремих типів виробів

5.1. Оцінка технічної документації виробів класів B, C та D для самоконтролю і тестування за місцем лікування

1) Виробник виробів класів B, C та D для самоконтролю і тестування за місцем лікування повинен подати до призначеного органу заяву про оцінку технічної документації.

2) Така заява повинна забезпечувати зрозумілість конструкції, характеристик і показників ефективності виробу, а також можливість оцінки

відповідності вимогам цього Технічного регламенту, пов'язаним із конструкцією. Вона повинна містити:

2.1. звіти за результатами випробувань, зокрема результати досліджень, проведених за участю цільових користувачів;

2.2. якщо це можливо, екземпляр виробу; за необхідності такий виріб повертають після завершення оцінювання технічної документації;

2.3. дані, що демонструють придатність виробу щодо його цільового призначення для самоконтролю чи тестування за місцем лікування;

2.4. інформацію, яка буде надана разом із виробом на його етикетці та в його інструкції із застосування.

Призначений орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових випробувань чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту.

3) Призначений орган повинен перевірити відповідність виробу відповідним вимогам, встановленим у додатку1.

4) Призначений орган повинен оцінювати заяву із залученням персоналу, який має підтверджені знання та досвід в оцінюванні відповідних технологій та цільового застосування виробу, і надати виробнику звіт за результатами оцінювання технічної документації.

5) Якщо виріб відповідає застосовним положенням цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат про оцінку технічної документації. Такий сертифікат повинен містити висновки за результатами оцінки, умови чинності сертифіката, дані, необхідні для ідентифікації схваленого виробу та, у відповідних випадках, опис цільового призначення виробу.

6) Внесення змін в схвалений виріб вимагає ухвалення призначеного органу, що видав сертифікат про оцінку технічної документації, якщо такі зміни можуть вплинути на безпечність і ефективність виробу або на встановлені умови з його експлуатації. Якщо виробник планує внести зазначені 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 162-173 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, та, у разі ухвалення змін, видати йому доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації.

5.2. Оцінка технічної документації виробів для супутньої діагностики

1) Виробник виробів для супутньої діагностики повинен подати до призначеного органу заяву про оцінку технічної документації. Призначений

орган повинен оцінити таку заяву згідно з процедурою, встановленою в підпунктах 4.1-4.8 пункту 4 цього додатку.

2) Така заява повинна забезпечувати зрозумілість характеристик і показників ефективності виробу, а також можливість оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту, пов'язаних із конструкцією, зокрема із придатністю виробу для відповідного лікарського засобу.

3) Перед видачою сертифіката про оцінку технічної документації виробу для супутньої діагностики, призначений орган, на основі проекту резюме з безпечності та ефективності та проекту інструкцій із застосування, повинен звернутися до МОЗ, призначеного згідно із Законом України «Про лікарські засоби», для отримання наукового висновку щодо придатності виробу для відповідного лікарського засобу. Якщо відповідний лікарський засіб вже пройшов державну реєстрацію або якщо була подана заява на його державну реєстрацію, призначений орган повинен проконсультуватися з ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

4) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повинно надати свій висновок протягом 60 днів з моменту отримання всієї необхідної документації. Такий 60-денний термін може бути одноразово продовжений ще на 60 днів за наявності обґрунтованих підстав. Висновок та будь-які можливі його оновлення повинні бути включені в документацію призначеного органу щодо виробу.

5) При ухваленні свого рішення призначений орган повинен належним чином враховувати науковий висновок, зазначений у підпункті 4 цього підпункту. Призначений орган повинен повідомити про своє остаточне рішення ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Сертифікат про оцінку технічної документації повинен бути виданий згідно з підпунктом 5 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку.

6) Перед внесенням змін, що впливають на ефективність та/або цільове призначення та/або придатність виробу для відповідного лікарського засобу виробник повинен поінформувати про них призначений орган. Призначений орган повинен оцінити заплановані зміни й вирішити, чи вимагають вони проведення нової оцінки відповідності згідно з пунктами 162-174 цього Технічного регламенту чи можуть бути врегульовані шляхом оформлення доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації. В останньому випадку призначений орган повинен оцінити зміни та звернутися до ДП «Державний експертний центр МОЗ України», для отримання відповідного висновку. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повинно надати свій висновок протягом 30 днів з моменту отримання всієї необхідної документації щодо змін. Доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації повинно бути видане згідно з підпунктом 6 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку.

РОЗДІЛ ІІІ

АДМІНІСТРАТИВНІ ПОЛОЖЕННЯ

6. Виробник або його уповноважений представник, якщо виробник не є резидентом України, повинен протягом щонайменше 10 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання відповідному органу державного ринкового нагляду:

- декларацію про відповідність вимогам технічного регламенту;
- документацію, зазначену у абзаці п'ятому підпункту 2.1. пункту 2 цього додатку, та, зокрема, дані й записи за результатами процедур, зазначених у підпункті 3 підпункту 2.2. пункту 2 цього додатку;
- інформацію про зміни, зазначені в підпункті 2.4. пункту 2 цього додатку;
- документацію, зазначену в підпункті 4.2. пункту 4 цього додатку та підпункті 2 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку;
- рішення і звіти призначеного органу, зазначені в цьому додатку.

7. Якщо виробник чи його уповноважений представник стає банкрутом або припиняє свою діяльність до закінчення зазначеного строку, документація, зазначена в пункті 6 цього додатку, повинна зберігатись для надання відповідному органу державного ринкового нагляду протягом строку, визначеного цим пунктом.

Додаток 10
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

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 експертизу типу до призначеного органу. Така заява повинна містити:

- найменування виробника і його місцезнаходження та, якщо заяву подає уповноважений представник, найменування 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;

- у випадку виробів для самоконтролю чи тестування за місцем лікування, результати досліджень, проведених за участі цільових користувачів та дані, що демонструють придатність виробу для використання за його цільовим призначенням для самоконтролю чи тестування за місцем лікування;

- якщо це можливо, екземпляр виробу. За необхідності такий виріб повертають після завершення оцінки технічної документації;

- дані, що демонструють придатність виробу щодо його цільового призначення для самоконтролю чи тестування за місцем лікування;

- інформацію, яка буде надана разом із виробом на його етикетці та в інструкціях із застосування, та

- 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 виробів, а також в оцінюванні

клінічних доказів. Призначений орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових випробувань чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінки відповідності згідно із 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 34-35 цього Технічного регламенту, або застосовних загальних специфікацій (CS), та запротоколювати визначені елементи, спроектовані невідповідно до застосовних стандартів, зазначених у пунктах 34-35 цього Технічного регламенту, або відповідних загальних специфікаціях (CS);

3) перевірити клінічні докази, надані виробником у звіті за результатами оцінювання ефективності згідно з підпунктом 1.3.2. підпункту 1.3. пункту 1 частини А додатку 13. 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) 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 аналізу оцінювання ефективності, зазначеному в підпункті 4.8. пункту 4 розділу II додатку 9;

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 34-35 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 пункту 3 цього додатку;

10) у випадку виробів класу D, звернутися до експертної лабораторії, якщо така призначена згідно з пунктами 353-362 цього Технічного регламенту, із запитом про перевірку ефективності, заявленої виробником, та при необхідності, відповідності виробу загальним специфікаціям (CS) або іншим документам, обраним виробником з метою забезпечення щонайменше еквівалентного рівня з безпечності та ефективності. Зазначена перевірка повинна включати проведення експертними лабораторіями лабораторних випробувань згідно з пунктом 166 цього Технічного регламенту.

Окрім цього, у випадках, зазначених у пункті 167 цього Технічного регламенту, призначений орган повинен консультуватися з відповідними експертами, що визначені у пунктах 405-417 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, згідно з процедурою щодо звіту виробника за результатами оцінювання ефективності, встановленою пунктом 167 цього Технічного регламенту.

Експертна лабораторія повинна надати свій науковий висновок протягом 60 днів.

Науковий висновок експертної лабораторії та, у разі застосовності процедури, встановленої пунктом 167 цього Технічного регламенту, висновки експертів, із якими проводилися консультації, а також будь-які можливі їх оновлення повинні бути включені в документацію призначеного органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення призначений орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в науковому висновку експертної лабораторії та, якщо застосовно, у висновках експертів, із якими проводилися консультації згідно з пунктом 167 цього Технічного регламенту. Призначений орган не повинен видавати сертифікат, якщо науковий висновок експертної лабораторії є негативним;

11) у випадку виробів для супутньої діагностики, на основі проекту резюме з безпечності та ефективності та проекту інструкцій із застосування, звернутися до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» для отримання наукового висновку щодо придатності виробу для відповідного лікарського засобу. Якщо відповідний лікарський засіб вже пройшов державну реєстрацію або якщо була подана заява на його державну реєстрацію, призначений орган повинен проконсультуватися з ДП «Державний експертний центр МОЗ України». МОЗ, призначений згідно із Законом України «Про лікарські засоби», повинен надати

свій висновок протягом 60 днів з моменту отримання всієї необхідної документації. Такий 60-денний строк може бути одноразово продовжений ще на 60 днів за наявності обґрунтованих підстав. 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 висновок ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Він повинен повідомити про своє остаточне рішення ДП «Державний експертний центр МОЗ України», яке надає консультації;

12) скласти звіт за результатами експертизи типу, що містить інформацію про результати проведених оцінювань і випробувань, а також наукові висновки, надані згідно з підпунктами 1-11 пункту 3 цього додатку, зокрема звіт за результатами аналізу оцінювання ефективності для виробів класу С чи класу D чи виробів, зазначених у абзаці третьому пункту 2 цього додатку.

4. Сертифікат

Якщо типовий зразок відповідає вимогам цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат про експертизу типу. Такий сертифікат повинен містити найменування 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 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 безпеки та ефективності, а також на передбачені умови використання виробу. Призначений орган повинен перевірити заплановані зміни, повідомити виробника про ухвалені 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.

5.4. Якщо зазначені зміни можуть вплинути на заявлену виробником ефективність, відповідність загальним специфікаціям (CS) чи іншим рішенням, обраним виробником, які були затверджені сертифікатом про експертизу типу,

призначений орган повинен проконсультуватися з експертною лабораторією, з якою проводили первинну консультацію, для підтвердження збереження відповідності загальним специфікаціям (CS), за наявності, чи іншим рішенням, обраним виробником для забезпечення щонайменше еквівалентного рівня безпеки й ефективності.

Експертна лабораторія повинна надати свій науковий висновок протягом 60 днів.

5.5. Якщо зазначені зміни впливають на ефективність чи цільове призначення виробу для супутньої діагностики, на який видано сертифікат про експертизу типу, або придатність такого виробу для певного лікарського засобу, призначений орган повинен проконсультуватися з МОЗ, призначеним згідно із Законом України «Про лікарські засоби». Зазначений орган повинен надати свій висновок протягом 30 днів з моменту отримання чинної документації щодо змін. Ухвалення будь-яких змін в схваленому типі повинне відбуватися шляхом оформлення доповнення до сертифіката про експертизу типу.

6. Адміністративні положення

Виробник або його уповноважений представник, якщо виробник не є резидентом України, повинен протягом щонайменше 10 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання відповідному органу державного ринкового нагляду:

- документацію, вказану в абзаці другому пункту 2 цього додатку,
- інформацію про зміни, зазначені в пункті 5 цього додатку,
- копії сертифікатів про експертизу типу, наукових висновків та звітів, а також додатків/доповнень до них.

Повинен застосовуватися пункт 7 розділу III додатку 9.

Додаток 11
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
ВИРОБНИЦТВА

1. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, ухваленої для виробництва відповідних виробів, проводити остаточну перевірку, як вказано в пункті 3 цього додатку, і підлягати нагляду, зазначеному в пункті 4 цього додатку.

2. Якщо виробник виконує обов'язки, встановлені у пункті 1 цього додатку, він складає і зберігає декларацію про відповідність вимогам технічного регламенту згідно з пунктами 89-91 цього Технічного регламенту та додатком 4 для виробу, охопленого процедурою оцінки відповідності. Складаючи декларацію про відповідність вимогам цього Технічного регламенту, виробник забезпечує і гарантує відповідність зазначеного в ній виробу застосовним до нього вимогам цього Технічного регламенту, а у випадку виробів класу C та класу D, які проходять експертизу типу, їх відповідність типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу.

3. Система управління якістю

3.1. Виробник подає заяву про оцінку його системи управління якістю до призначеного органу.

Така заява повинна містити:

- усі елементи, зазначені в підпункті 2.1. пункту 2 розділу I додатку 9,
- технічну документацію, зазначену в додатках 2 та 3, для ухвалених типів,
- 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 також посилання на технічну документацію та її оновлення, а також видані сертифікати.

3.2. 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 настанови з якості та викладені 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.

3.3. Повинні застосовуватися абзаци перший і другий 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 забезпечення якості продукції. Призначений орган повинен повідомити виробника про своє рішення видати такий сертифікат. Таке рішення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване оцінювання призначеного органу.

3.4. Повинен застосовуватися підпункту 2.4. пункту 2 розділу I додатку 9.

4. Нагляд

Повинні застосовуватися підпункт 3.1., абзаци перший, другий та четвертий підпункту 3.2., підпункти 3.3., 3.4., 3.6. та 3.7. пункту 3 розділу I додатку 9.

5. Верифікація виготовлених виробів класу D

5.1. У випадку виробів класу D виробник проводить випробування в кожній виготовленій партії виробів. Після завершення контрольних заходів і випробувань він негайно надсилає призначеному органу відповідні звіти за результатами проведення зазначених випробувань. Окрім цього, виробник повинен надати призначеному органу зразки виготовлених виробів згідно з попередньо погодженими умовами і детальними правилами, які повинні передбачати обов'язок призначеного органу чи виробника надсилати зразки виготовлених партій виробів до експертної лабораторії, якщо така була призначена згідно з пунктами 353-364 цього Технічного регламенту, для проведення відповідних лабораторних випробувань. Експертна лабораторія інформує призначений орган про свої висновки.

5.2. Виробник може вводити вироби в обіг, окрім випадків, коли призначений орган повідомляє виробника в погоджені строки, проте не пізніше ніж протягом 30 днів після отримання зразків, про будь-які інші рішення, зокрема, будь-які умови чинності виданих сертифікатів.

6. Адміністративні положення

Виробник або його уповноважений представник, якщо виробник не є резидентом України, повинен протягом щонайменше 10 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання відповідному органу державного ринкового нагляду:

- декларацію про відповідність вимогам технічного регламенту,
- документацію, вказану в абзаці п'ятому підпункту 2.1. пункту 2 розділу I додатку 9,

- документацію, вказану в 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 підпункту 2.4. пункту 2 розділу I додатку 9,
 - рішення і звіти призначеного органу, зазначені підпунктах 2.3. пункту 2, підпунктів 3.3. та 3.4. пункту 3 розділу I додатку 9,
- Повинен застосовуватися пункт 7 розділу III додатку 9.
-

Додаток 12
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

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 і місцезнаходження виробника, зазначені в сертифікаті, повинні збігатися з найменуванням і місцезнаходженням, зареєстрованими в електронній системі, зазначеній у пунктах 122-124 цього Технічного регламенту.
4. Сфера дії сертифіката повинна однозначно ідентифікувати вироби, на які поширюється його дія:
 - 1) сертифікати про оцінку технічної документації та сертифікати про експертизу типу 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 112 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 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 виробництва на стерильні вироби класу А повинні містити заяву про те, що аудит, проведений призначеним органом, був обмежений тими аспектами виробництва, які пов'язані із забезпеченням і підтриманням стерильності.

8. Якщо сертифікат доповнюють, змінюють або перевидають, новий сертифікат повинен містити посилання на попередній сертифікат і дату його видачі із зазначенням змін.

РОЗДІЛ II

МІНІМАЛЬНИЙ ЗМІСТ СЕРТИФІКАТІВ

1. найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний номер призначеного органу;
 2. найменування та місцезнаходження виробника і, якщо застосовно, його уповноваженого представника;
 3. унікальний ідентифікаційний номер сертифіката;
 4. єдиний реєстраційний номер (SRN) виробника, зазначений у пункті 126 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 I цього додатку;
 8. якщо застосовно, посилання на будь-які попередні сертифікати, як вказано в пункті 8 розділу I 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 згідно із законодавством.
-

Додаток 13
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

**ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ, ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ
ТА ПОСТМАРКЕТИНГОВИЙ НАГЛЯД ЗА ЕФЕКТИВНІСТЮ (PMRF)**

ЧАСТИНА А

**ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ
ЕФЕКТИВНОСТІ**

1. ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ

Оцінювання ефективності виробу — це постійний процес, у рамках якого відбувається збирання та аналіз даних для підтвердження наукової обґрунтованості, аналітичної ефективності та клінічної ефективності виробу з урахуванням його цільового призначення, заявленого виробником. Для планування, безперервного проведення та документування оцінки відповідності виробник повинен створити і оновлювати план оцінювання ефективності. У плані оцінювання ефективності повинні бути визначені характеристики та ефективність виробу, а також процеси і критерії, застосовні для отримання необхідних клінічних доказів.

Оцінювання ефективності повинне бути ретельним і об'єктивним та враховувати як сприятливі, так і несприятливі дані.

Його глибина та обсяг повинні бути пропорційними і відповідними до характеристик виробу, зокрема притаманному йому ризику, класу ризику, ефективності та цільового призначення.

1.1. План оцінювання ефективності

План оцінювання ефективності повинен включати щонайменше:

- специфікацію цільового призначення виробу;
- специфікацію характеристик виробу, як описано в пункті 9 розділу II додатку 1 та в підпункті 3 підпункту 20.4.1. пункту 20 розділу III додатку 1;
- специфікацію аналіту чи маркеру, який повинен бути визначений виробом;
- специфікацію цільового призначення виробу;
- визначення сертифікованих референтних матеріалів чи референтних процедур вимірювання для забезпечення метрологічної простежуваності;
- чітке визначення конкретних цільових груп пацієнтів із чіткими показаннями, обмеженнями та протипоказаннями;

- визначення загальних вимог з безпечності та ефективності, як встановлено в пунктах 1-9 додатку 1, які вимагають відповідного наукового обґрунтування і даних про аналітичну і клінічну ефективність;
- специфікацію методів, зокрема відповідних статистичних інструментів, які використовують для дослідження аналітичної і клінічної ефективності виробу та обмежень виробу, а також інформацію, яку вони надають;
- опис сучасного рівня науково-технічного розвитку, зокрема ідентифікацію наявних відповідних стандартів, загальних специфікацій (CS), настанов (керівних документів) чи документів про належні практики;
- визначення і специфікацію параметрів, які використовують для визначення, з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку в сфері медицини, співвідношення користь-ризик для різних цільових призначень та аналітичної і клінічної ефективності виробу;
- у випадку програмного забезпечення, яке є окремим виробом, визначення і специфікацію референтних баз даних та інших джерел даних, використовуваних за основу для ухвалення ним рішень;
- стислий опис різних етапів розробки, зокрема послідовність і засоби визначення наукової обґрунтованості, аналітичної і клінічної ефективності, включаючи визначення контрольних подій та опис потенційних критеріїв прийнятності;
- планування постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), як зазначено в частині Б цього додатку.

Якщо будь-який із зазначених вище елементів вважають невідповідним для включення у план оцінювання ефективності з урахуванням характеристик певного виробу, у плані повинне бути надане відповідне обґрунтування.

1.2. Підтвердження наукової обґрунтованості та аналітичної і клінічної ефективності:

Згідно із загальним методологічним принципом виробник повинен:

- ідентифікувати за допомогою систематичного аналізу наукової літератури доступні дані, які стосуються виробу та його цільового призначення, а також будь-які неусунені проблеми чи прогалини у таких даних;
- оцінювати всі відповідні дані шляхом визначення їхньої придатності для встановлення безпечності та ефективності виробу;
- створювати будь-які нові чи додаткові дані, необхідні для вирішення проблем, які не були усунуті.

1.2.1. Підтвердження наукової обґрунтованості

Виробник підтверджує наукову обґрунтованість на основі одного чи декількох наступних джерел:

- відповідної інформації про наукову обґрунтованість виробів, що вимірюють один і той самий аналіт чи маркер;

- наукової (рецензованої) літератури;
- узгоджених експертних думок/висновків відповідних професійних об'єднань;
- досліджень для підтвердження концепцій;
- результатів досліджень клінічної ефективності.

Наукова обґрунтованість аналізу чи маркера повинна бути підтверджена і задокументована у звіті про наукову обґрунтованість.

1.2.2. Підтвердження аналітичної ефективності

Виробник повинен підтвердити аналітичну ефективність виробу за всіма параметрами, описаними в підпункті 1 підпункту 9.1. пункту 9 розділу I додатку 1, за винятком випадків, коли будь-які вилучення може бути обґрунтовано незастосовністю для конкретного виробу.

Згідно із загальним правилом, аналітичну ефективність завжди демонструють на основі досліджень аналітичної ефективності.

У випадку інноваційних маркерів або інших маркерів, для яких немає сертифікованих референтних матеріалів чи референтних процедур вимірювання, може бути неможливо підтвердити правильність. За відсутності порівняльних методів, можуть бути використані різні методи, відповідність яких підтверджена, такі як порівняння з іншими належним чином задокументованими методами або комбінований референтний стандарт. За відсутності таких підходів, вимагається проведення дослідження клінічної ефективності для порівняння ефективності інноваційного виробу з поточною стандартною клінічною практикою.

Аналітична ефективність повинна бути підтверджена і задокументована у звіті про аналітичну ефективність.

1.2.3. Підтвердження клінічної ефективності

Виробник повинен підтвердити клінічну ефективність виробу за всіма параметрами, описаними в підпункті 2 підпункту 9.1. пункту 9 розділу I додатку 1, за винятком випадків, коли будь-яке вилучення може бути обґрунтовано незастосовністю для конкретного виробу.

Клінічна ефективність виробу повинна бути підтверджена на основі одного чи декількох із наступних джерел:

- досліджень клінічної ефективності;
- наукової (рецензованої) літератури;
- опублікованого досвіду, отриманого у процесі рутинного діагностичного випробування;

Дослідження клінічної ефективності не проводять лише у тих випадках, коли обґрунтоване використання інших джерел даних про клінічну ефективність.

Клінічна ефективність повинна бути підтверджена і задокументована у звіті про клінічну ефективність.

1.3. Клінічні докази та звіт за результатами оцінювання ефективності

1.3.1. Для перевірки відповідності виробу загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, виробник оцінює всі відповідні дані про наукову обґрунтованість, аналітичну і клінічну ефективність. Обсяг і якість зазначених даних повинні дозволяти виробнику здійснювати кваліфіковану оцінку забезпечення виробом передбаченої клінічної користі та безпечності за умови його використання згідно з цільовим призначенням, яке визначено виробником. Дані й висновки, отримані за результатами зазначеної оцінки є клінічними доказами щодо виробу. Клінічні докази повинні з наукової точки зору підтверджувати, що передбачена клінічна користь і безпечність будуть забезпечені з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку в сфері медицини.

1.3.2. Звіт за результатами оцінювання ефективності

Клінічні докази повинні бути задокументовані у звіті за результатами оцінювання ефективності. Такий звіт повинен включати звіт про наукову обґрунтованість, звіт про аналітичну ефективність, звіт про клінічну ефективність та оцінювання зазначених звітів, що дозволяють підтвердити клінічне обґрунтування.

Звіт за результатами оцінювання ефективності повинен, зокрема, містити:

- обґрунтування застосовного підходу до збирання клінічних доказів;
- методологію пошуку в літературі, протокол пошуку в літературі та звіт за результатами пошуку в літературі;
- технологію, покладену в основу виробу, цільове призначення виробу та будь-які заяви щодо ефективності чи безпечності виробу;
- характер і обсяг оцінених даних про наукову обґрунтованість, а також аналітичну і клінічну ефективність;
- клінічні докази прийнятної ефективності з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку в сфері медицини.
- будь-які нові висновки, отримані зі звітів за результатами постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) згідно з частиною Б цього додатку.

1.3.3. Клінічні докази та їх оцінювання у звіті за результатами оцінювання ефективності повинні оновлюватися протягом життєвого циклу виробу даними, отриманими за результатами реалізації плану постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) виробника згідно з частиною Б цього додатку, як частина оцінювання ефективності та системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) згідно з пунктом 47 цього Технічного регламенту. Звіт за результатами оцінювання ефективності є частиною технічної документації. Технічна документація повинна включати як сприятливі, так і несприятливі дані, проаналізовані в ході оцінювання ефективності.

2. ДОСЛІДЖЕННЯ КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

2.1. Цілі досліджень клінічної ефективності

Цілями досліджень клінічної ефективності є встановлення чи підтвердження аспектів ефективності виробу, які не можуть бути визначені на основі досліджень аналітичної ефективності, літератури та/або попереднього досвіду, отриманого в результаті рутинного діагностичного випробування. Зазначену інформацію використовують для демонстрації відповідності релевантним загальним вимогам з безпечності та ефективності в частині клінічної ефективності. Дані, отримані за результатами проведення досліджень ефективності, використовують у процесі оцінювання ефективності та вони є частиною клінічних доказів для виробу.

2.2. Етичні міркування у дослідженнях клінічної ефективності

Кожен крок у рамках дослідження клінічної ефективності, починаючи з первинного оцінювання необхідності його проведення та обґрунтування досліджень і закінчуючи оприлюдненням результатів, повинен здійснюватися відповідно до визнаних етичних принципів.

2.3. Методи досліджень клінічної ефективності

2.3.1. Принципи планування дослідження клінічної ефективності

Необхідно обирати способи досліджень клінічної ефективності, які забезпечують максимальну відповідність даних при мінімізації можливих похибок.

2.3.2. План дослідження клінічної ефективності

Дослідження клінічної ефективності повинні проводитися на основі плану досліджень клінічної ефективності (CPSP).

План досліджень клінічної ефективності (CPSP) повинен визначати обґрунтування, завдання, спосіб та пропонування аналіз, методологію, моніторинг, проведення та ведення записів дослідження клінічної ефективності. Він повинен містити, зокрема, таку інформацію:

- 1) ідентифікаційний номер дослідження ефективності, як зазначено у пункті 232 цього Технічного регламенту;
- 2) ідентифікаційні дані спонсора, зокрема його найменування, місцезнаходження та контактні дані спонсора, а також, якщо застосовно, найменування, місцезнаходження та контактні дані його контактної особи чи законного представника в Україні згідно з пунктом 209 цього Технічного регламенту;
- 3) інформацію про дослідника чи дослідників, зокрема про головного дослідника, дослідника, що здійснює координацію, та інших дослідників; кваліфікацію; контактні дані та дослідні центри, таку інформацію, як кількість, кваліфікація та контактні дані та, у випадку виробів для самоконтролю, місцезнаходження та кількість залучених неспеціалістів;

4) дату початку та заплановану тривалість дослідження клінічної ефективності;

5) ідентифікаційні дані та опис виробу, його цільового призначення, аналізу чи маркерів, метрологічної простежуваності та виробника;

6) інформацію про тип досліджуваних зразків;

7) загальне резюме дослідження клінічної ефективності, тип його побудови, такий як наглядове чи інтервенційне, а також цілі й гіпотези дослідження, посилення на сучасний рівень науково-технічного розвитку у сфері діагностики та/або медицини;

8) опис очікуваних ризиків і користі дослідження клінічної ефективності із урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку в клінічній практиці та, за винятком досліджень, у яких використовують залишкові зразки, використовувані медичні процедури і ведення пацієнтів;

9) інструкції із застосування виробу чи протокол випробування, необхідні підготовка та досвід користувача, відповідні процедури калібрування та засоби контролю, зазначення будь-яких інших виробів, медичних виробів, лікарських засобів чи інших виробів, які повинні бути включені чи виключені, а також специфікації будь-якого виробу чи методу порівняння, який використовують як референтний;

10) опис та обґрунтування проекту дослідження клінічної ефективності, його наукової обґрунтованості й достовірності, зокрема статистичної достовірності, а також відомості про заходи, які планують уживати для мінімізації похибок, таких як рандомізація та управління можливими факторами викривлення;

11) аналітичну ефективність згідно з підпунктом 1 підпункту 9.1. пункту 9 розділу I додатку 1 із обґрунтуванням будь-яких вилучень;

12) параметри клінічної ефективності згідно з підпунктом 2 підпункту 9.1. пункту 9 розділу I додатку 1, які підлягають визначенню, із обґрунтуванням будь-яких вилучень; а також, за винятком досліджень, у яких використовують залишкові зразки, використовувані клінічні результати/кінцеві точки (первинні/вторинні) з обґрунтуванням, а також потенційні наслідки для здоров'я окремих осіб та/або рішень щодо управління охороною громадського здоров'я;

13) інформацію про популяцію дослідження ефективності: специфікації суб'єктів, критерії відбору, розмір дослідної популяції дослідження ефективності, репрезентативність цільової популяції та, якщо застосовно, інформацію про залучених уразливих суб'єктів, таких як діти, вагітні жінки, особи з імунodefіцитом чи особи літнього віку;

14) інформацію про використання даних із банків залишкових зразків, банків генетичного матеріалу чи тканин, реєстрів пацієнтів чи захворювань тощо із описом надійності, репрезентативності та підходу до статистичного аналізу; гарантію відповідності методу для визначення істинного клінічного статусу зразків пацієнтів;

- 15) план моніторингу;
- 16) управління даними;
- 17) алгоритми прийняття рішень;
- 18) політику щодо будь-яких змін, зокрема тих, що передбачені пунктами 257-260 цього Технічного регламенту, або відхилень від плану досліджень клінічної ефективності (CPSP), а також чітку заборону відмови від дотримання плану досліджень клінічної ефективності (CPSP);
- 19) підзвітність щодо виробу, зокрема контроль доступу до виробу, спостереження за виробом, який використовували у дослідженні ефективності, та повернення невикористаних та несправних виробів, а також виробів, у яких закінчився термін придатності;
- 20) заяву про дотримання визнаних етичних принципів проведення медичних досліджень за участі людей та принципів належної клінічної практики у сфері досліджень клінічної ефективності, а також застосовних регуляторних вимог;
- 21) опис процесу отримання інформованої згоди, зокрема копії інформаційних листків для пацієнтів та форм згоди;
- 22) процедури реєстрації та повідомлення питань, пов'язаних із безпечністю, зокрема визначення подій, які підлягають реєстрації та повідомленню, а також процедур та термінів повідомлення;
- 23) критерії та процедури для призупинення чи передчасного припинення дослідження ефективності;
- 24) критерії й процедури для спостереження за суб'єктами після закінчення дослідження ефективності, процедури для спостереження за суб'єктами у разі тимчасового призупинення або передчасного припинення дослідження, процедури для спостереження за суб'єктами, які відкликали згоду на участь у дослідженні, та процедури для пацієнтів, які стали недоступними для спостереження;
- 25) процедури повідомлення результатів випробувань поза дослідженням, зокрема повідомлення результатів випробувань суб'єктам дослідження ефективності;
- 26) політику підготовки звіту за результатами дослідження ефективності та оприлюднення результатів згідно з юридичними вимогами та етичними принципами, згаданими у підпункті 2.2. пункту 2 цього додатку;
- 27) перелік технічних і функціональних характеристик виробу із зазначенням тих із них, які охоплені дослідженням ефективності;
- 28) бібліографію.

Якщо частину такої інформації, зазначеної в пункті 2 цього додатку, подають в окремому документі, план досліджень клінічної ефективності (CPSP) повинен містити посилання на нього. У випадку досліджень, в яких

використовують залишкові зразки, підпункти 21, 24, 25 та 26 підпункту 2.3.2. підпункту 2.3. пункту 2 цього додатку не застосовують.

Якщо будь-який з елементів, зазначених у пункті 2 цього додатку, не вважають відповідним для включення в план досліджень клінічної ефективності (CPSP) з огляду на специфіку обраного проекту дослідження, наприклад, використання залишкових зразків замість проведення інтервенційних досліджень клінічної ефективності, повинне бути надане відповідне обґрунтування.

2.3.3. Звіт за результатами дослідження клінічної ефективності

Звіт за результатами дослідження клінічної ефективності, підписаний медичним працівником чи будь-якою іншою уповноваженою особою, повинен містити задокументовану інформацію про план протоколу дослідження клінічної ефективності, результати та висновки за результатами дослідження клінічної ефективності, зокрема негативні висновки. Результати та висновки повинні бути прозорими, об'єктивними та клінічно значущими. Цей звіт повинен містити інформацію, достатню для забезпечення його розуміння незалежною стороною без звернення до інших документів. Звіт повинен також містити, у відповідних випадках, інформацію про будь-які зміни до протоколу чи відхилення від нього, а також про виключення даних з відповідним обґрунтуванням.

3. ІНШІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ

За аналогією, план дослідження ефективності, зазначений у підпункту 2.3.2. підпункту 2.3. пункту 2 цього додатку, та звіт за результатами дослідження ефективності, вказаний у підпункту 2.3.3. підпункту 2.3. пункту 2 цього додатку, повинні бути оформлені для досліджень ефективності, інших ніж дослідження клінічної ефективності.

ЧАСТИНА Б

ПОСТМАРКЕТИНГОВИЙ НАГЛЯД ЗА ЕФЕКТИВНІСТЮ (PMPF)

4. Постмаркетинговий нагляд за ефективністю (PMPF) означає безперервний процес, який оновлює оцінювання ефективності, зазначене у пунктах 196-202 цього Технічного регламенту та частині А цього додатку, і регулюється планом постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробника. При проведенні постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) виробник повинен проактивно збирати й оцінювати дані про ефективність та відповідні наукові дані за результатами використання виробу, що маркований знаком відповідності і введений в обіг чи в експлуатацію, за його цільовим призначенням, як вказано у відповідній процедурі оцінки відповідності, з метою демонстрації безпечності, ефективності та наукової обґрунтованості протягом очікуваного строку служби виробу, забезпечення прийнятності співвідношення ризик-користь у динаміці та виявлення нових ризиків на основі фактичних доказів.

5. Постмаркетинговий нагляд за ефективністю (PMPF) повинен проводитися згідно із задокументованим методом, встановленим у плані постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF).

5.1. У плані постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) повинні бути визначені методи і процедури для проактивного збирання й оцінювання даних про безпечність, ефективність та наукових даних із метою:

- 1) демонстрація безпечності й ефективності виробу протягом його очікуваного строку служби,
- 2) визначення раніше невідомих ризиків чи обмежень в ефективності, а також протипоказань,
- 3) визначення та аналізу нових ризиків на основі фактичних даних,
- 4) забезпечення прийнятності клінічних доказів та співвідношення користь-ризик, зазначеного в пунктах 1 та 8 розділу I додатку 1, у динаміці, та
- 5) визначення можливих систематичних випадків неправильного використання.

5.2. План постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF) повинен містити щонайменше інформацію про:

- 1) загальні методи і процедури постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), які повинні бути застосовані, такі як збирання інформації про отриманий клінічний досвід, відгуки користувачів, пошук інформації в науковій літературі та інших джерелах даних про ефективність чи наукових даних;
- 2) специфічні методи і процедури постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), які повинні бути застосовані, такі як кільцеві дослідження та інша діяльність із забезпечення якості, епідеміологічні дослідження, оцінювання відповідних реєстрів пацієнтів чи захворювань, баз генетичних даних чи постмаркетингові дослідження клінічної ефективності;
- 3) обґрунтування відповідності методів і процедур, зазначених у підпунктах 1 та 2 підпункту 5.2. пункту 5 цього додатку;
- 4) посилання на відповідні частини звіту за результатами оцінювання ефективності, зазначеного в підпункту 1.3 пункту 1 цього додатку, та управління ризиками, зазначеного в пункті 3 розділу I додатку 1;
- 5) специфічні цілі, які повинні бути охоплені постмаркетинговим наглядом за ефективністю (PMPF);
- 6) оцінювання даних щодо ефективності еквівалентних чи подібних виробів, а також сучасного рівня науково-технічного розвитку;
- 7) посилання на будь-які відповідні загальні специфікації (CS), національні стандарти, за умови їх використання виробником, та відповідні керівні положення щодо постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF); та

8) детальний та належним чином обґрунтований графік діяльності в межах постмаркетингового нагляду за ефективністю (РМРФ), яка повинна бути здійснена виробником (такої як, аналіз даних постмаркетингового нагляду за ефективністю (РМРФ) та звітування).

6. Виробник повинен аналізувати висновки за результатами постмаркетингового нагляду за ефективністю (РМРФ) і документувати результати у звіті за результатами оцінювання постмаркетингового нагляду за ефективністю (РМРФ), який повинен оновлювати звіт за результатами оцінювання ефективності і бути частиною технічної документації.

7. Висновки, викладені у звіті за результатами оцінки постмаркетингового нагляду за ефективністю (РМРФ), повинні бути враховані при проведенні оцінювання ефективності, зазначеного у пунктах 196-202 цього Технічного регламенту та частині А цього додатку, а також у ході управління ризиками, зазначеного в пункті 3 розділу I додатку 1. Якщо у процесі постмаркетингового нагляду за ефективністю (РМРФ) виявляють необхідність вжиття запобіжних та/або корегувальних дій, виробник повинен вжити їх.

8. Якщо постмаркетинговий нагляд за ефективністю (РМРФ) не вважають відповідним для певного виробу, відповідне обґрунтування повинне бути надане та задокументоване у звіті за результатами оцінювання ефективності.

Додаток 14
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

ІНТЕРВЕНЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА
ДЕЯКІ ІНШІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ

РОЗДІЛ І

ДОКУМЕНТАЦІЯ, ПОВ'ЯЗАНА ІЗ ЗАЯВОЮ ПРО ПРОВЕДЕННЯ
ІНТЕРВЕНЦІЙНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА
ІНШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЕФЕКТИВНОСТІ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ
РИЗИКИ ДЛЯ ЇХНІХ СУБ'ЄКТІВ

Для виробів, призначених для використання у контексті інтервенційних досліджень клінічної ефективності чи інших досліджень ефективності, які передбачають ризики для їхніх суб'єктів, спонсор повинен скласти і подати заяву згідно з пунктами 206-213 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, місцезнаходження та контактні дані спонсора та, якщо застосовно, найменування, місцезнаходження та контактні дані його контактної особи чи законного представника в Україні згідно з пунктом 209 цього Технічного регламенту;

1.2. якщо такі дані відрізняються від зазначених у пункті 1.1. цього пункту, найменування, місцезнаходження та контактні дані виробника виробу, щодо якого планують проводити оцінювання ефективності, та, якщо застосовно, його уповноваженого представника;

1.3. назву дослідження ефективності;

1.4. унікальний ідентифікаційний номер згідно з пунктом 232 цього Технічного регламенту;

1.5. статус заяви дослідження ефективності, такий як подання, повторне подання, внесені істотних змін;

1.6. детальну інформацію про план дослідження ефективності та/або посилання на нього, включаючи дані про етап дослідження ефективності;

1.7. якщо заява є повторною заявою щодо виробу, щодо якого вже 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 їх, зокрема зазначити,

чи були будь-які зміни, внесені у відповідь на висновки за результатами розгляду заяви відповідним попереднім компетентним органом чи комітетом з питань етики;

1.8. якщо заяву подають паралельно із заявою про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу, посилення на офіційний реєстраційний номер такого клінічного дослідження (випробування);

1.9. ідентифікацію країн, у яких планують проводити дослідження ефективності в межах багатонаціонального дослідження на момент подання заяви;

1.10. короткий опис виробу для дослідження ефективності, його класифікацію та іншу інформацію, необхідну для ідентифікації виробу та його типу;

1.11. резюме плану дослідження ефективності;

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 дослідження ефективності, а дослідний центр є придатним для його проведення згідно з планом дослідження ефективності;

1.14. відомості про заплановані дату початку і тривалість дослідження ефективності;

1.15. відомості, необхідні для ідентифікації призначеного органу, якщо він уже залучений на етапі подання заяви про проведення дослідження ефективності;

1.16. підтвердження обізнаності спонсора про можливість звернення Держлікслужби до комітету з питань етики, який оцінює чи вже оцінив заяву;

1.17. заяву, зазначену в пункті 4.1 пункту 4 розділу II цього додатку.

2. Брошура дослідника

Брошура дослідника (далі – БД) повинна містити інформацію про виріб для дослідження ефективності, яка є релевантною для дослідження та доступною на момент подання заяви. Усі оновлення БД чи інша релевантна інформація, яка стає доступною, повинні бути своєчасно доведені до відома дослідників. БД повинна бути чітко ідентифікована і містити, зокрема, таку інформацію:

2.1. Ідентифікацію та опис виробу, зокрема інформацію про його цільове призначення, клас ризику і застосовне правило класифікації згідно з додатком 8, конструкцію та виготовлення виробу, а також посилення на попередні й аналогічні покоління виробу.

2.2. Інструкції виробника зі 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 в інструкції із застосування, які планують надавати з виробом при його введенні в обіг. Окрім цього, повинна бути надана інформація щодо будь-якої необхідної відповідної підготовки.

2.3. Аналітична ефективність.

2.4. Наявні клінічні дані, зокрема:

- із відповідної рецензованої наукової літератури і наявних узгоджених експертних висновків відповідних професійних об'єднань щодо безпечності, ефективності, клінічної користі для пацієнтів, характеристик проекту, наукової обґрунтованості, клінічної ефективності та цільового призначення виробу та/або еквівалентних чи подібних виробів;

- інші наявні відповідні клінічні дані щодо безпечності, наукової обґрунтованості, клінічної ефективності, клінічної користі для пацієнтів, характеристик конструкції та цільового призначення подібних виробів, зокрема детальну інформацію щодо їхньої схожості і відмінностей із виробом, який розглядають.

2.5. Резюме аналізу співвідношення користь-ризик та управління ризиками, зокрема інформації про відомі чи прогнозовані ризики й попередження.

2.6. У випадку виробів, що включають тканини, клітини та речовини людського, тваринного чи мікробного походження, детальну інформацію про відповідні тканини, клітини та речовини, а також про їх відповідність релевантним загальним вимогам з безпечності та ефективності та управління специфічними ризиками, які стосуються таких тканин, клітин та речовин.

2.7. Перелік відомостей про дотримання відповідних 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) недотримані, не повністю дотримані або відсутні.

2.8. Детальний опис клінічних процедур і діагностичних випробувань, які використовують у ході дослідження ефективності, зокрема інформацію про будь-які відхилення від звичайної клінічної практики.

3. План дослідження ефективності, як зазначено у пунктах 2 та 3 частини А (оцінювання ефективності та дослідження ефективності) додатку 13.

4. Інша інформація

4.1. Підписана заява фізичної чи юридичної особи, відповідальної за виготовлення досліджуваного виробу, про те, що такий виріб відповідає загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, за винятком аспектів, охоплених предметом такого дослідження ефективності, та про те, що стосовно таких аспектів було вжито усіх можливих запобіжних заходів для захисту здоров'я і безпеки суб'єктів.

4.2. Якщо застосовно згідно із законодавством, копії висновків відповідних комітетів з питань етики. Якщо згідно із законодавством висновки комітетів з питань етики не потрібні на момент подання заяви, копії таких висновків повинні бути надані одразу після їх отримання.

4.3. Підтвердження наявності страхового покриття чи іншого механізму відшкодування збитків для суб'єктів у разі заподіяння шкоди їхньому здоров'ю згідно з пунктами 230-231 цього Технічного регламенту та положеннями законодавства.

4.4. Документи для отримання інформованої згоди, зокрема інформаційні листки для 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 й персональних даних, які опрацьовують;
- опис заходів, яких буде вжито для забезпечення конфіденційності записів і персональних даних суб'єктів;
- опис заходів, яких буде вжито в 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 II

ІНШІ ОБОВ'ЯЗКИ СПОНСОРА

1. Спонсор повинен зберігати для надання Держлікслужбі будь-яку документацію, необхідну для підкріплення документації, зазначеної у розділі I цього додатку. Якщо спонсор не є фізичною чи юридичною особою, відповідальною за виготовлення досліджуваного виробу, така особа може виконувати зазначений обов'язок від імені та за дорученням спонсора.

2. Спонсор повинен мати угоду про те, щоб дослідник або дослідники своєчасно повідомляли спонсора про будь-які серйозні несприятливі події або будь-яку іншу подію, про яку йдеться в пункті 273 цього Технічного регламенту.

3. Документація, згадана у цьому додатку, повинна зберігатись протягом щонайменше 10 років після завершення дослідження клінічної ефективності з відповідним виробом або, у разі подальшого введення виробу в обіг, протягом щонайменше 10 років після введення в обіг останнього такого виробу.

Документація, зазначена в цьому додатку, має зберігатись для надання Держлікслужбі протягом терміну, зазначеного в абзаці першому цього пункту,

також якщо спонсор чи його контактна особа в Україні, стає банкрутом або припиняє свою діяльність до закінчення зазначеного терміну.

4. Спонсор повинен призначити незалежного від дослідного центру наглядача для забезпечення проведення дослідження клінічної ефективності згідно з планом дослідження клінічної ефективності, принципами належної клінічної практики та вимогами цього Технічного регламенту.

5. Спонсор повинен вести спостереження за суб'єктами дослідження.

Додаток 15
до Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ

**положень Регламенту (ЄС) № 2017/746 Європейського Парламенту та Ради
від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики in vitro та
скасування Директиви 98/79/ЄС і Рішення Комісії 2010/227/ЄС та
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro**

Положення базового акта законодавства ЄС	Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro
-	Пункт 1
Стаття 1	Пункти 2-11
-	Пункт 12
Стаття 2	Пункти 13-14
Стаття 3	Пункти 15-18
Стаття 4	Пункти 19-22
Стаття 5	Пункти 23-28
Стаття 6	Пункти 29-32
Стаття 7	Пункт 33
Стаття 8	Пункти 34-35
Стаття 9	Пункти 36-38
Стаття 10	Пункти 39-53
Стаття 10а, пункти 1,3	Пункти 54-55
Стаття 10а, пункт 2	-
Стаття 11, пункти 1-6	Пункти 56-61
Стаття 11, пункт 7	-
Стаття 12	Пункт 62
Стаття 13	Пункти 63-72
Стаття 14	Пункти 73-78
Стаття 15	Пункти 79-84
Стаття 16	Пункти 85-88
Стаття 17, пункти 1-3	Пункти 89-91
Стаття 17, пункт 4	-
Стаття 18	Пункти 92-97
Стаття 19	Пункти 98-100
Стаття 20	Пункти 101-102
Стаття 21	Пункт 103
Стаття 22	Пункти 104-105
Стаття 23	Пункт 106
Стаття 24, пункти 1-10, 12	Пункти 107-117
Стаття 24, пункт 11	
Стаття 25	Пункт 118

Положення базового акта законодавства ЄС	Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro
Стаття 26	Пункти 119-121
Стаття 27	Пункти 122-124
Стаття 28	Пункти 125-132
Стаття 29	Пункти 133-135
Стаття 30	Пункти 136-137
Стаття 31, пункти 1-8	Пункт 138
Стаття 32	Пункти 139-141
Стаття 33	Пункти 142-146
Стаття 34	
Стаття 35, пункти 1-2, 5-10	-
Стаття 35, пункти 3-4	147, 148
Стаття 36	-
Стаття 37	-
Стаття 38	-
Стаття 39	-
Стаття 40, пункти 1, 3	Пункти 149-150
Стаття 40, пункти 2, 4-12	-
Стаття 41	-
Стаття 42, пункти 1-2, 4-6	-
Стаття 42, пункти 3, 7-9	151-154
Стаття 43	-
Стаття 44	-
Стаття 45	Пункт 155
Стаття 46	Пункт 156
Стаття 47, пункти 1-5	Пункти 157-161
Стаття 47, пункт 6	-
Стаття 48	Пункти 162-174
Стаття 49	Пункти 175-179
Стаття 50	Пункти 180-182
Стаття 51, пункти 1-5	Пункти 183-187
Стаття 51, пункт 6	-
Стаття 52	Пункт 188
Стаття 53	Пункти 189-190
Стаття 54	Пункти 191-193
Стаття 55	Пункти 194-195
Стаття 56	Пункти 196-202
Стаття 57	Пункти 203-205
Стаття 58	Пункти 206-213
Стаття 59	Пункти 214-220
Стаття 60, пункти 1-2	Пункти 221-222
Стаття 60, пункт 3	-
Стаття 61	Пункти 223-224
Стаття 62	Пункт 225
Стаття 63	Пункт 226
Стаття 64	Пункти 227-229
Стаття 65	Пункти 230-231
Стаття 66, пункти 1-7, 9	Пункти 232-239
Стаття 66, пункт 8	-

Положення базового акта законодавства ЄС	Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro
Стаття 67	Пункти 240-243
Стаття 68	Пункти 244-249
Стаття 69	Пункти 250-254
Стаття 70	Пункти 255-256
Стаття 71	Пункти 257-260
Стаття 72	Пункти 261-264
Стаття 73	Пункти 265-271
Стаття 74	-
Стаття 75	-
Стаття 76, пункти 1-3, 5-6	Пункти 272-276
Стаття 76, пункт 4	-
Стаття 77	Пункт 277
Стаття 78	Пункти 278-281
Стаття 79	Пункт 282
Стаття 80	Пункт 283
Стаття 81	Пункти 284-286
Стаття 82	Пункти 287-297
Стаття 83	Пункти 298-299
Стаття 84, пункти 1-5, 7-8	Пункти 300-306
Стаття 84, пункти 6, 9-11	-
Стаття 85	Пункт 307
Стаття 86	Пункт 308
Стаття 87	Пункти 309-317
Стаття 88, пункти 1-8, 10-11	Пункти 318-327
Стаття 88, пункт 9	-
Стаття 89	Пункт 328
Стаття 90, пункти 1-5, 7	Пункти 329-333
Стаття 90, пункт 6	-
Стаття 91	-
Стаття 92	Пункти 335-337
Стаття 93	Пункти 338-341
Стаття 94	Пункти 342-345
Стаття 95	Пункти 346-348
Стаття 96	-
Стаття 97	Пункти 349-350
Стаття 98	Пункт 351
Стаття 99	Пункт 352
Стаття 100	Пункти 353-362
Стаття 101	Пункт 363
Стаття 102	Пункт 364-367
Стаття 103	Пункт 368
Стаття 104	Пункти 369-370
Стаття 105	-
Стаття 106	Пункт 371
Статті 107-113	-
-	Пункт 372 (таблиця відповідності)
Додаток I	Додаток 1
Додаток II	Додаток 2

Положення базового акта законодавства ЄС	Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro
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 (таблиця відповідності)

ЗАТВЕРДЖЕНО
 постановою Кабінету Міністрів України
 від 20__ р. №

ПЛАН

заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів для
 діагностики in vitro

Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
1. Розроблення та впровадження нормативно-правових актів у відповідність з Технічним регламентом	МОЗ, інші центральні органи виконавчої влади	постійно
2. Здійснення заходів щодо підготовки до застосування Технічного регламенту	МОЗ, суб'єкти господарювання	починаючи з 2025 року
3. Застосування суб'єктами господарювання Технічного регламенту	суб'єкти господарювання	починаючи з 2025 року
4. Популяризація застосування Технічного регламенту за допомогою засобів масової інформації та шляхом проведення семінарів, конференцій	МОЗ, Держлікслужба, суб'єкти господарювання	постійно
5. Створення електронної системи досліджень ефективності медичних виробів для діагностики in vitro	МОЗ	до 2029 року
6. Затвердження Настанови щодо правил класифікації медичних виробів для діагностики in vitro	МОЗ	до 2029 року
7. Призначення експертних лабораторій, затвердження правил для застосування пункту 358 Технічного регламенту, а також правил для забезпечення відповідності експертних лабораторій критеріям, зазначеним у пункті 360 Технічного регламенту	МОЗ	до 2029 року
8. Затвердження Порядку проведення розрахунків та розміру оплати, зазначеної в пункті 363 Технічного регламенту, за надання експертною лабораторією наукових висновків за консультаційним запитом призначених органів, МОЗ і відповідного органу державного ринкового нагляду згідно з Технічним регламентом	МОЗ	до 2029 року
9. Затвердження Настанови щодо загальних принципів клінічних доказів для медичних виробів для діагностики in vitro	МОЗ	до 2029 року

10. Проведення заходів щодо заохочення створення реєстрів і баз даних специфічних типів виробів, які встановлюють загальні принципи збирання порівняльної інформації	МОЗ	до 2029 року
11. Затвердження переліку речовин щодо яких наявні наукові дані про можливий серйозний вплив на здоров'я людини	МОЗ	до 2029 року
12. Затвердження вимог щодо формату і форми надання елементів даних, які повинні бути включені до резюме з безпечності та ефективності	МОЗ	до 2029 року
13. Затвердження Порядку перевірок дослідних центрів для контролю проведення досліджень ефективності	МОЗ	до 2029 року
14. Розміщення на офіційному вебсайті МОЗ посилань на європейські загальні специфікації (CS) щодо загальних вимог з безпечності та ефективності, технічної документації, оцінювання ефективності та постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), вимог щодо досліджень ефективності	МОЗ	постійно
