

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

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

«Сфера застосування Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755»

2020 рік

ВСТУП

Методичні рекомендації розроблено на основі Керівного документу Європейської Комісії MEDDEV 2.1/2rev2 April 1994 та не є юридично обов'язковими. Методичні рекомендації розроблено задля однозначного тлумачення норм Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Дані рекомендації необхідно застосовувати разом з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – ТР щодо МВ) та Технічним регламентом щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 (далі – ТР щодо АМВІ), що, в свою чергу, забезпечує практичне підтвердження однакового застосування вказаних технічних регламентів.

1. Активний медичний виріб, який імплантують

1) ТР щодо АМВІ застосовується під час введення в обіг та/або введення в експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують.

Дія ТР щодо АМВІ поширюється на активні медичні вироби, які імплантують, якщо вони відповідають визначенню, наведеному в цьому Технічному регламенті. Це означає, що вироби повинні бути за визначенням «медичними виробами», які є одночасно «активними» та «виробами, які імплантують».

Станом на квітень 2019 року чинна версія Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 не містить визначення «медичний виріб», як це визначено Директивою Ради ЄС від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо наближення законодавства держав-членів в частині активних медичних виробів, які імплантують. Тому, слід керуватися визначенням «медичний виріб, визначеного Директивою Ради ЄС від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС в частині визначення «медичного виробу» до внесення відповідних змін.

2) Під визначенням «медичний виріб», згідно з ТР щодо АМВІ, слід розуміти будь-який інструмент, апарат, прилад, матеріал або інший виріб, незалежно від того, використовується він окремо або в комбінації разом з будь-якими допоміжними засобами або програмним забезпеченням для його належного функціонування, призначений виробником з метою використання для людей в цілях:

- діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення захворювання або травми,
- дослідження, заміни або зміни анатомії або фізіологічного процесу,
- контролю процесу зачаття,

та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Під визначенням «медичні вироби» розуміють вироби, призначені для використання в лікувальних цілях, «які застосовуються окремо або разом з будь-якими допоміжними засобами, або програмним забезпеченням для їх належного функціонування». Медичне призначення може бути досягнуто шляхом застосування «одиначного виробу» або декількох виробів, що діють одночасно один з одним, утворюючи систему. Якщо медичне призначення досягається системним шляхом, кожен елемент системи можна розглядати як медичний виріб. Визначення медичного виробу може застосовуватися стосовно системи, як такої, або до взаємозамінних частин, призначених для формування системи разом з іншими виробами, тому, для цілей ТР щодо АМВІ, кожна частина якої належить до такої системи, охоплюється ТР щодо АМВІ незалежно від того, чи є така частина сама по собі «активною», «активно імплантованою», чи ні.

Приклади активних медичних виробів, які імплантують:

- електричний кардіостимулятор, який імплантують;
- електричний кардіостимулятор, який імплантують без електрода;
- електрод;
- виріб введення лікарських засобів з/без катетера, який імплантують;
- катетер виробу для введення лікарських засобів, який імплантують;

3) Згідно з метою ТР щодо АМВІ медичний виріб є активним, якщо його робота залежить від наявності джерела електричної енергії або будь-якого іншого джерела енергії, крім безпосередньо генерованої людським організмом або силою тяжіння (гравітації). Це включає в себе, наприклад, вироби, що активуються за допомогою тиску, за винятком того випадку, коли ефект досягається енергією, яка надходить з організму пацієнта. Під визначенням розуміється, що функція виробу включає використання джерела енергії для здійснення корисної роботи. Проста передача тепла, світла, тиску або вібрації не означає, що виріб є активним.

Приклади:

- зниження тиску при гідроцефалії дозволяє випустити спинномозкову рідину, коли пружина ослаблена виріб не є «активним». Навіть якщо положення пружини може регулюватись електромагнітними засобами, виріб залишається неактивним, оскільки медична функція виробу полягає в зменшенні тиску, а не в регулюванні;

- виріб введення лікарського засобу, в якому лікарський засіб рухається від резервуара за допомогою збереженого джерела енергії (пружина, рідина, газ тощо...), є «активним»;

- внутрішньосудинний катетер, що містить волокно-оптичний джгут, під'єднаний до зовнішнього джерела світла, може використовуватись для вимірювання тиску або інших параметрів крові, якщо показники променю світла

будуть змінюватись в залежності від параметрів крові та будуть реєструватись виробом. Хоча система в цілому залежить від джерела живлення, для досягнення своєї медичної функції (вимірювання параметрів крові) інвазійний елемент не є «активним», оскільки він тільки передає світло;

- кохлеарний імплантат, що активується за допомогою зовнішнього передавача енергії вважається «активним», оскільки імплантований компонент, безумовно, залежить від джерела живлення для його функціонування і його мета полягає в перетворенні енергії, яку він отримує, в електричні сигнали, які є тригером відповідних каналів сенсорного сприйняття в головному мозку, тобто він виконує корисну роботу.

4) Активний медичний виріб є «виробом, який імплантують», якщо він призначений для повного або часткового введення в тіло пацієнта хірургічним чи іншим медичним шляхом або через природний отвір, що повинен залишатися в тілі після закінчення процедури введення.

ТР щодо АМВІ був розроблений для активних медичних виробів, які можуть характеризуватись потенційно високим ризиком внаслідок того, що вони повністю або частково імплантуються в організм. Такі вироби можуть становити небезпеку, зокрема, у зв'язку з неможливістю їх обслуговування, калібрування чи контролю, та внаслідок проблем, пов'язаних із старінням матеріалів, як зазначено в декількох основних вимогах Додатку 1 до ТР щодо АМВІ. Тому, властивість «виріб, який імплантують» повинна інтерпретуватись з урахуванням того, що ці небезпеки є типовими для імплантованих медичних виробів.

З вищезазначених причин, зовнішній насос введення лікарських засобів, як для довготривалого, так і для постійного використання, який з'єднаний з катетером шляхом «часткового введення» в організм, не вважається активним імплантованим медичним виробом.

Однією з важливих характеристик імплантованого виробу є його відносно довготривале використання. Необхідно вказати відмінність в передбаченому використанні виробу, який може в довготривалому порядку використовуватись протягом декількох місяців, у порівнянні з тимчасовим користуванням протягом зазначеного медичного втручання. Зовнішній електрокардіостимулятор, в тому числі його електрод, використовується тимчасово, отже, не вважається виробом, що «залишається в організмі людини після завершення процедури». Те ж саме відноситься до використання внутрішньоаортального балонного насоса. Згідно з метою ТР щодо АМВІ, термін «процедура» повинен інтерпретуватись як процес діагностики, моніторингу та лікування, який може тривати протягом декількох днів, як правило, в лікарні, і не обов'язково стосуватись виключно хірургічної операції, в ході якої виріб був розміщений всередині організму.

2. Допоміжний засіб до активного медичного виробу, який імплантують

1) «Допоміжний засіб» до активного медичного виробу, який імплантують за визначенням є «активним медичним виробом, який імплантують» та, на підставі цього, на них поширюється дія ТР щодо АМВІ. Вказане не передбачає, що властивості «активний» та «виріб, який імплантують» обов'язково повинні відповідати вимогам до визначення виробу, як «допоміжні засоби». Достатньою умовою є те, що продукт за його передбаченим використанням є допоміжним для цілей застосування активного медичного виробу, який імплантують таким чином, що це дозволяє використовувати медичний виріб у відповідності з його передбаченим використанням, або для посилення цілей застосування виробу, визначених його виробником. Згідно з цим пристрій програмування або зовнішній передавач, призначений для активації або контролювання частини виробу, яка імплантована, підпадає під дію визначення «активний імплантований медичний виріб».

- 2) Репрезентативний перелік активних медичних виробів, які імплантують:
- електрокардіостимулятори, які імплантують;
 - дефібрилятори, які імплантують;
 - проводи, електроди, адаптери для виробів;
 - нейростимулятори, які імплантують;
 - стимулятори сечового міхура;
 - стимулятори сфінктера;
 - стимулятори діафрагми;
 - кохлеарні імплантати;
 - активний виріб для введення лікарського засобу, який імплантують;
 - катетери, датчики для виробів;
 - активні вироби моніторингу, які імплантують;
 - вироби програмування, програмне забезпечення, передавачі.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА