

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

## **МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ**

**«Субпідряд – зв'язок з системою управління якістю»**

**2020 рік**

## ВСТУП

Методичні рекомендації розроблено на основі Керівного документу Європейської Комісії MEDDEV 2.5/3, редакція 2, червень 1998 та не є юридично обов'язковими. Методичні рекомендації розроблено задля однозначного тлумачення норм Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Розглянемо для прикладу Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – ТР щодо МВ).

Відповідно до пункту 6 додатку 3, пункту 6 додатку 6, пункту 4 додатку 7 до ТР щодо МВ процедура оцінювання в разі потреби має включати інспектування постачальників виробника з метою перевірки виробничих процесів.

Органу з оцінки відповідності слід звернути увагу на два основних питання при розгляді субпідрядників:

- 1) чи субпідрядник бере істотну участь у розробці та / або виробництві виробу?
- 2) чи субпідрядник постачає деталі, матеріали або послуги, які можуть вплинути на відповідність виробу основним вимогам технічних регламентів?

Якщо відповідь на обидва питання 1) і 2) «НІ», ніяких подальших дій не потрібно здійснювати.

Якщо відповідь на вищенаведені питання 1) або 2) «ТАК», то орган з оцінки відповідності повинен оцінити чи достатньо доказів компетентності субпідрядника для постачання деталей, матеріалів або послуг пов'язаних з медичним виробом (-ами), що розглядаються. Оцінка буде стосуватися різних аспектів, включаючи контроль, що здійснюється виробником за діяльністю субпідрядника.

Орган з оцінки відповідності може не проводити аудит субпідрядника, але лише у тому випадку, якщо буде доведено, що інший орган з оцінки відповідності, компетентний стосовно оцінки частин, матеріалів або послуг, провів оцінку субпідрядника щодо частин, матеріалів чи послуг і засвідчив компетентність субпідрядника в цій області.

У всіх інших випадках органу з оцінки відповідності повинна бути надана можливість розглянути актуальність або критичність субпідрядника для медичного виробу, і, якщо надані виробником докази є незадовільними, орган з оцінки відповідності має здійснити аудит / оцінку субпідрядника або вимагати виробника провести повторну оцінку субпідрядника<sup>1</sup>.

**Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату**

**Олександр КОМАРІДА**

<sup>1</sup> Для цілей цієї рекомендації термін "субпідрядник" використовується для позначення термінів директиви "субпідрядник" і "постачальник".