

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

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

«Дата «використати до»

2020 рік

ВСТУП

Методичні рекомендації розроблено на основі Керівного документу Європейської Комісії MEDDEV 2.2/3 верс.3, 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.

1. Мета цих рекомендацій

Мета цих рекомендацій полягає в тому, щоб:

- 1) сприяти у прийнятті рішення виробником про те, що дата «використати до» необхідна для його конкретного виробу;
- 2) вказують на те, яка інформація необхідна, для підтвердження його рішення.

2. Вимоги

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – ТР щодо МВ), Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (далі – ТР щодо МВ *in vitro*), Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 (далі – ТР щодо АМВІ), вимагають вказувати на медичному виробі та/або на його упаковці, та/або у супровідній інформації, що супроводжує виріб, будь-які часові обмеження щодо безпечного використання виробу. Хоча формулювання відрізняються, технічні регламенти встановлюють необхідність надання цієї інформації:

ТР щодо МВ, додаток 1	ТР щодо МВ <i>in vitro</i> , додаток 1	ТР щодо АМВІ, додаток 1
44. Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи: 5) в разі потреби – строк, до якого гарантовано безпечно застосування медичного виробу, із зазначенням року та місяця;	40. Етикетка виробу повинна містити таку інформацію... дату, до настання якої сам виріб чи його частина можуть безпечно використовуватися без погіршення експлуатаційних	15. Кожен виріб повинен містити такі відомості... зазначення строку придатності для безпечної імплантації виробу;

	характеристик, у такому порядку: рік, місяць та в разі потреби - день;	
--	--	--

Щодо виробів, на які поширюється дія ТР щодо АМВІ, дата придатності завжди повинна бути вказана.

У випадку виробів, охоплених ТР щодо МВ та ТР щодо МВ *in vitro*, обмеження за часом необхідне «в разі потреби» (або «необхідне»)¹.

Якщо виріб багаторазовий, ТР щодо МВ окремо вимагає наводити інформацію щодо будь-яких обмежень кількості повторних застосувань.

Якщо виріб призначений для одноразового використання, але зберігається протягом тривалого періоду, будь-які обмеження на цей період та особливості використання потрібно зазначати як підпункти 10, 11 пункту 44 додатку 1 ТР щодо МВ:

інформацію про будь-які спеціальні інструкції з експлуатації;
інформацію про будь-які запобіжні заходи та/або застереження².

3. Як вирішити, що дата «використати до» необхідна?

Наносити дату «використати до» потрібно, коли пов'язані з безпекою характеристики або заявлена дія можуть погіршитися з плином часу.

При прийнятті рішення, чи є таке погіршення «пов'язане з безпекою», виробник повинен звернутися до результатів аналізу ризиків та заходів, прийнятих для управління ризиками.

1) аналіз ризиків визначатиме дію і характеристики, що необхідні для безпечного використання конкретного виробу.

Наприклад, аналіз ризику може показати, що стерильність необхідна для безпечного використання. Водночас, аналіз ризику не буде охоплювати колір виробу, якщо це лише аспекти естетики, але може враховувати його, якщо цей колір нанесено з метою, пов'язаною з безпечним використанням виробу (наприклад, колір визначає розмір самого виробу);

2) аналіз ризиків і заходи з управління ризиками будуть також визначати рівень або ступінь ефективності або характеристики, але тільки в тій мірі, в якій вони впливають на безпечне використання виробу.

Наприклад, рівень опору потоку газу або швидкості витоку з дихальної системи, або ймовірність, що виріб стане нестерильним;

¹ Обмеження часу «використати до» відноситься до періоду до першого використання і не має стосунку до числа або періоду подальшого використання («часу життя» виробу).

² ТР щодо МВ не забороняє виробнику добровільно встановлювати дату «використати до», навіть якщо дія і характеристики насправді не змінюються з плином часу.

3) аналіз ризику і заходи з управління ризиками будуть також визначити період, протягом якого ефективність або характеристики залишаються сталими, щоб забезпечити безпечне використання, у тому числі щодо терміну придатності і передбачуваного періоду використання.

Наприклад, період, протягом якого батарея кардіостимулятора зберігає достатньо енергії для функціонування після імплантації, такий же, як визначений виробником.

4. Інформація, яка потрібна для підтримки рішення

1) Інформація, яка необхідна, якщо встановлено дату «використати до»

Виробник повинен продемонструвати, що відповідні дія і характеристики виробу зберігаються протягом заявленого терміну придатності, який відображається датою «використати до».

Це може бути досягнуто шляхом, та/або:

перспективних досліджень з використанням прискореного старіння, валідованих з кореляцією деградації реального часу;
ретроспективних досліджень, що використовують реальний досвід часу, наприклад, з використанням тестування збережених зразків, огляду історії скарг чи опублікованої літератури і т.д.

2) Інформація, яка необхідна, якщо не визначено дату «використати до»

Так як відсутність дати «використати до» являє собою неявне декларування нескінченного терміну придатності, виробник повинен продемонструвати, та/або:

відсутність пов'язаної з безпекою дії або характеристик, які б, ймовірно, погіршилися за тривалий час (підпункт 1 пункту 3);
у разі будь-якого ймовірного погіршення (підпункт 2 пункту 3) не являють собою неприйнятний ризик;
що період, протягом якого відбувається погіршення перевищує межу ймовірного часу першого використання виробу (підпункт 3 пункту 3), наприклад, 30 років.

При цьому, виробник повинен розглянути, серед іншого:

матеріали самого виробу, що використовуються у виробництві, у тому числі клеї, покриття, упаковки і т.д.;
методи виготовлення (наприклад, кріплення компонентів, процес герметизації упаковки);
методи захисту виробу або їх частини від псування (наприклад упаковку, інструкції для зберігання);
при необхідності, стан, в якому виріб має знаходитися до першого використання (наприклад, без встановленої батареї);
потенціальну деградацію з часом певних матеріалів (наприклад, деградація полімеру за рахунок довгострокових ефектів стерилізації вільними радикалами з гамма-опроміненням).

Якщо виробник не може виконати вищезазначені вимоги абзацу третього підпункту 2, або абзацу шостого підпункту 2, або абзацу восьмого підпункту 2, то дата «використати до» повинна бути вказана.

5. Приклади:

1) Серцевий катетер з балоном із латексу³

Серцевий катетер включає в себе балон з латексу, що розташований на його кінці і тимчасово закриває кровоносну судину. Здатність балона витримувати певний тиск необхідна для безпечного використання. Якість латексу балона, однак, з часом погіршується. Упаковка та правила зберігання захищають виріб від світла, зменшують швидкість руйнування, але не запобігають йому. Тому необхідно вказувати дату «використати до».

Виробник повинен продемонструвати, що балон з латексу залишається в змозі витримати заявлений тиск впродовж відповідного терміну придатності, якщо виріб зберігається у відповідності до вказівок виробника.

2) Ортопедичний імплантат тазостегнового суглоба (постачається стерильним)⁴

Метало-керамічний ортопедичний імплантат постачається стерильним в композитному контейнері з пластику/паперу. Здатність упаковки підтримувати стерильність є необхідною для безпечного використання. У той час як підтримка стерильності залежить від обставин (тобто в залежності від фактичних умов зберігання та поводження), стерильність також залежить і від часу, в результаті, наприклад, зниження гнучкості та міцності, щільності пакувального матеріалу, що робить його більш сприйнятливим до подій, які можуть вплинути на стерильність.

Окрім того, оскільки такі імплантати доступні в різних розмірах конкретний виріб може залишатися в його упаковці протягом тривалого часу, поки він не буде потрібний для імплантації.

Тому, необхідно вказувати дату "використати до". Щодо підтримки стерильності, дата "використати до" буде відображати:

- а) пов'язане з часом погіршення характеристик пакування, наприклад ізоляцію, цілісність і стійкість до проникнення часток, що несуть мікроорганізми;
- б) ймовірність пошкодження під час транспортування і зберігання, що призводять до порушення стерильності, але не є очевидними, а, отже, попередження про невикористання виробу при пошкодженні пакування не допоможе.

³ В даному прикладі розглядається тільки аспект: погіршення стану балону з часом.

⁴ В даному прикладі розглядається тільки аспект: погіршенням стерильної упаковки з часом.

Виробник повинен продемонструвати, що:

- пакувальний матеріал здатний зберігати стерильність виробу довше ніж заявлений термін придатності, за умови зберігання відповідно до інструкцій виробника.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА