

## **ОСНОВНІ ВИМОГИ** **щодо якості, безпеки та введення в обіг біоімплантатів**

### **I. Загальна частина**

1. Біоімплантати, які виготовляються з використанням анатомічних матеріалів людини, отриманих на умовах та в порядку, визначеному Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», повинні відповідати стандартам якості та безпеки анатомічних матеріалів людини, щоб у разі їх застосування за призначенням не виникало ризиків для клінічного стану пацієнтів та ризиків перенесення інфекційних хвороб.

2. Біоімплантати повинні відповідати параметрам, передбаченим виробником та забезпечувати функціональні характеристики, які можуть бути обрані внаслідок їх переваг у порівнянні з матеріалами штучного походження, зокрема для покращення регенерації власних тканин пацієнта або для заміни чи підтримки їх функції.

3. Біоімплантати повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб під час зберігання і транспортування в умовах, передбачених виробником (температура, вологість тощо), їх характеристики та показники не змінювалися.

4. Ризики, що можуть бути спричинені застосуванням біоімплантатів, повинні бути допустимими порівняно з корисною дією для пацієнта та поєднуватися з високим рівнем захисту його здоров'я і безпеки.

### **II. Вимоги до розроблення, виготовлення та введення в обіг біоімплантатів**

1. Біоімплантати повинні розроблятися та виготовлятися таким чином, щоб забезпечувати характеристики і властивості, визначені виробником, при цьому особлива увага повинна приділятися:

вибору та обстеженню донорів анатомічних матеріалів згідно з вимогами Додатка 1 до цієї Постанови;

вибору витратних та допоміжних матеріалів, які використовуються у виробництві, зокрема в аспекті їх стерильності та нетоксичності.

2. Біоімплантати повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб усунути або мінімізувати ризики, пов'язані з:

інфікованістю біоімплантатів;

забрудненням хімічними сполуками;

непередбаченими змінами тканин в процесі виробництва, зберігання та транспортування, які призведуть до появи неякісних та небезпечних біоімплантатів.

3. Біоімплантати повинні виготовлятися та зберігатися у відповідних контрольованих умовах - в контрольованому виробничому середовищі. Для

мінімізації рівня мікробіологічного забруднення біоімплантатів вживаються запобіжні заходи під час відбору та використання донорських тканин, виготовлення, зберігання та розповсюдження біоімплантатів.

4. Біоімплантати повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані в одноразове пакування відповідно до процедур, які забезпечують їх властиві характеристики під час введення в обіг, зберігання і транспортування у встановлених виробником умовах та залишатися у такому стані до моменту їх застосування за призначенням.

5. Пакування біоімплантатів повинно забезпечувати їх зберігання без погіршення рівня їх чистоти, зазначеного виробником, а також мінімізацію ризику їх мікробіологічної контамінації, якщо вони не стерилізуються у процесі виготовлення або перед застосуванням.

6. Біоімплантати повинні мати маркування, за яким вони та їх виробник можуть бути однозначно ідентифіковані з застосуванням системи ідентифікації тканин людини згідно з вимогами Додатка 1 до цієї Постанови.

7. Кожен біоімплантат повинен містити такі відомості, нанесені чітко і розбірливо:

найменування та місцезнаходження виробника і найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;

опис біоімплантату;

призначення біоімплантату;

характеристики для застосування;

повідомлення, якщо виріб є стерильним;

дата виробництва;

зазначення строку придатності для безпечної імплантації;

умови транспортування і зберігання біоімплантату.

8. Кожен біоімплантат повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного і правильного застосування з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або пацієнтів, а також для ідентифікації його виробника. Інформація, зазначена у пункті 7 цього Додатку може розміщуватися безпосередньо на упаковці виробу/продукту для застосування. Якщо розміщення повної інформації на етикетці кожної одиниці є неможливим, інформація повинна розміщуватися на упаковці та/або в інструкції для пацієнта або користувача, яка додається до кожної одиниці виробу/продукту. Інструкція з використання та етикетка складаються з урахуванням вимог Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

9. Виробник під час розроблення та виготовлення біоімплантатів повинен дотримуватися вимог безпеки щодо виробничого та навколишнього природного середовища. Біоімплантати повинні бути розроблені та виготовлені таким чином,

щоб сприяти безпечному поводженню з відходами та навколишнім природнім середовищем.

10. Відповідність біоімплантатів вимогам, зазначеним у розділах I і II цього Додатка, за умов їх використання за призначенням, оцінювання побічних ефектів і прийнятності співвідношення переваг/ризиків повинні ґрунтуватися на клінічних даних. Клінічне оцінювання зазначених даних проводиться за процедурою визначеною МОЗ, яка ґрунтується на:

1) оцінці сучасних наукових даних щодо безпеки, експлуатаційних показників, конструкційних характеристик і застосування біоімплантатів за призначенням, якщо можливо продемонструвати еквівалентність біоімплантатів іншим подібним виробам, до яких відносяться такі дані, або

2) оцінці результатів всіх клінічних досліджень, або

3) оцінці об'єднаних клінічних даних, зазначених у підпунктах 1 і 2 цього пункту.

---