A photograph of dental molds and teeth. In the center is a large, light-colored plastic mold with several cylindrical protrusions. To the right is a yellow plastic mold with a blue cross-section of a tooth, showing internal root canal structures. In the foreground, a row of five natural-looking teeth is laid out. The background is a plain, light-colored surface.

Аналітична записка з питань порівняльного законодавства щодо обігу медичних виробів в Європейському Союзі та державах-членах ЄС

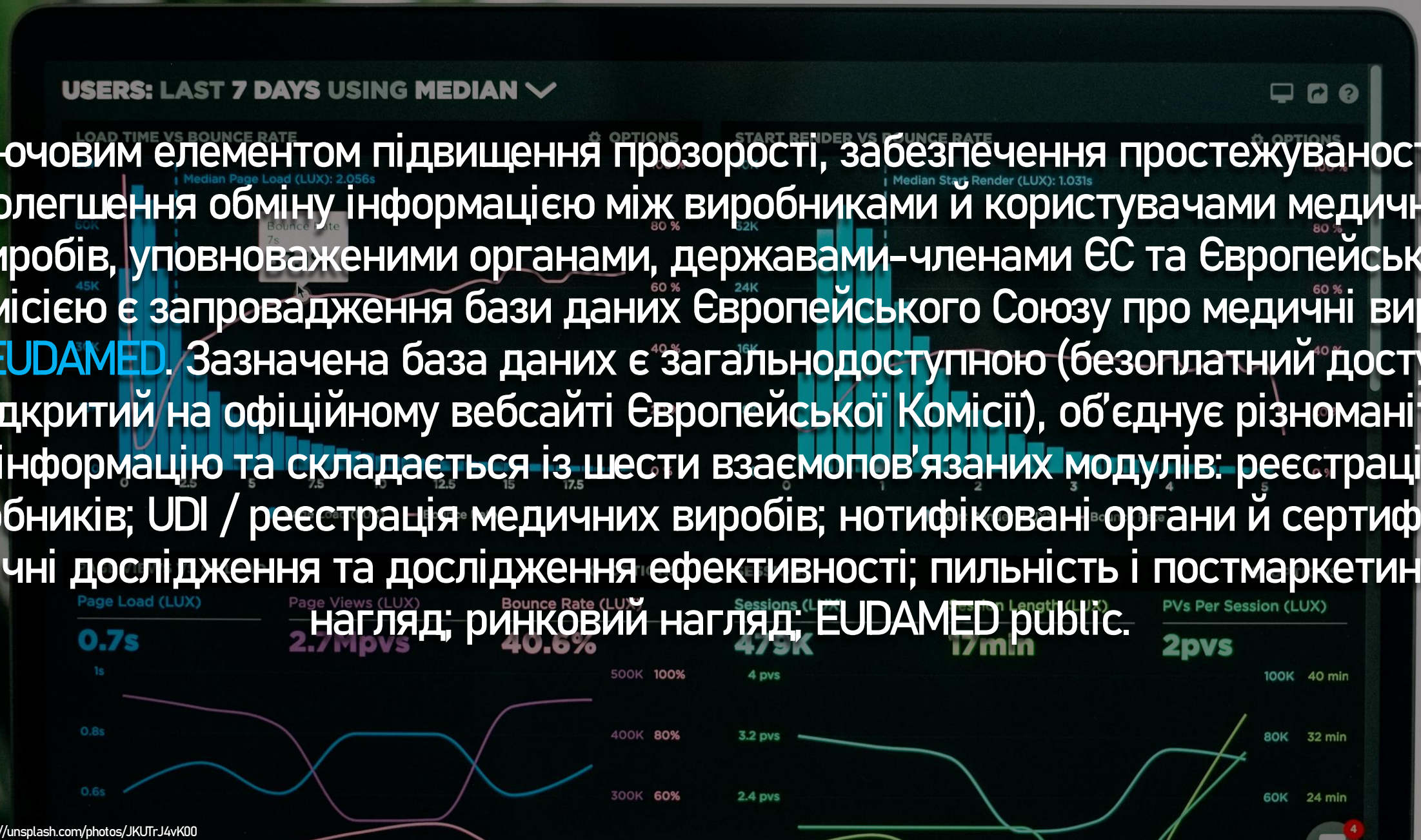
Процес глобалізації постійно впливає на розвиток і визначає світові тенденції в системі охорони здоров'я. Медичні вироби нині є невід'ємною частиною надання медичної допомоги й забезпечують використання інноваційних технологій під час надання такої допомоги (діагностики, запобігання, моніторингу, прогнозування, лікування тощо). На внутрішньому ринку ЄС доступно понад 500000 видів медичних виробів, у тому числі для діагностики *in vitro*. До них належать такі різноманітні речі, як пластирі, контактні лінзи, рентгенівські апарати, кардіостимулятори, грудні імплантати, протези стегна тощо.

Законодавством ЄС встановлено правила розміщення, введення в експлуатацію та забезпечення доступності на ринку медичних виробів і аксесуарів до них. Для доступу медичних виробів на внутрішній ринок ЄС необхідно, щоб їх відповідність основним вимогам була доведена через процедуру оцінки відповідності. Процедура такої оцінки здійснюється залежно від класу ризику продукту. Оцінка відбувається за участю незалежного органу, який виконує діяльність із оцінки відповідності й передбачає: калібрування, випробування, сертифікацію та перевірку.

Дотримання вимог законодавства ЄС щодо відповідності медичного виробу підтверджується **маркуванням продукції (CE)** та відповідною декларацією про відповідність. Медичні вироби, що мають маркування «CE», зазвичай вільно продаються на всій території ЄС. Проте маркування не виключає проведення обов'язкового моніторингу компетентними органами держав-членів, зокрема у форматі звітності про медичні вироби з метою запобігання ризикам, які можуть бути виявлені під час їх використання, тобто пізніше (процедура пильності).

Аналіз законодавчого регулювання обігу медичних виробів в ЄС та державах-членах ЄС є корисним із погляду статусу України як кандидата на вступ до ЄС. Такий досвід сприятиме забезпеченню відповідного законодавчого регулювання ринку медичних виробів в Україні та здійсненню ефективного контролю за рівнем їх безпечності для здоров'я людини.

Ключовим елементом підвищення прозорості, забезпечення простежуваності та полегшення обміну інформацією між виробниками й користувачами медичних виробів, уповноваженими органами, державами-членами ЄС та Європейською Комісією є запровадження бази даних Європейського Союзу про медичні вироби **EUDAMED**. Зазначена база даних є загальнодоступною (безоплатний доступ відкритий на офіційному вебсайті Європейської Комісії), об'єднує різноманітну інформацію та складається із шести взаємопов'язаних модулів: реєстрація виробників; UDI / реєстрація медичних виробів; нотифіковані органи й сертифікати; клінічні дослідження та дослідження ефективності; пильність і постмаркетинговий нагляд; ринковий нагляд; EUDAMED public.



Технічні регламенти українського законодавства не врегульовують особливості дотримання прав споживачів у разі настання несприятливих медичних випадків під час використання медичних виробів, а також не встановлюють санкції за порушення правил, визначених відповідними технічними регламентами у сфері обігу медичних виробів. Також жоден із наведених законів, які регулюють в Україні відносини у сфері обігу медичних виробів, не визначає специфіку захисту прав споживачів в означеній сфері. Втім, законодавство ЄС ці питання врегульовує.

Відсутність в Україні дієвого механізму забезпечення державних гарантій захисту здоров'я та забезпечення високого рівня безпеки споживачів медичних виробів свідчить про невідповідність національного законодавства міжнародним стандартам якості, безпеки та ефективності прав споживачів у сфері обігу медичних виробів. Слід відмітити, що про це зауважено в **Аналітичному звіті Комісії щодо узгодження законодавства України з *acquis* ЄС від 2 лютого 2023 року (розділ 28).**

Висновки.

Стабільне й адаптоване до реальних потреб законодавство про обіг медичних виробів є обов'язковою умовою як для забезпечення охорони здоров'я споживачів медичних виробів, так і для сприяння інноваціям у цій сфері. Засади законодавчого регулювання відносин щодо обігу медичних виробів визначено регламентами (ЄС) 2027/745 та 2017/746. Їх норми безпосередньо застосовуються в державах-членах ЄС і є частиною їх національного законодавства. Врегулювання окремих відносин, що виникають у процесі обігу медичних виробів, може здійснюватися на національному рівні з урахуванням сфери виняткової компетенції. Більшістю держав-членів ЄС положення регламентів (ЄС) 2027/745 та 2017/746 імплементовані в національне законодавство шляхом прийняття окремих законів про обіг медичних виробів.

Формування в Україні необхідного законодавства задля забезпечення чіткого, прозорого та адекватного потребам регулювання обігу медичних виробів, посилення гарантій захисту здоров'я і безпеки пацієнтів є вагомим завданням. Із погляду статусу України як кандидата на вступ до ЄС, сутність зазначеного завдання полягає в оновленні національного законодавства відповідно до європейського законодавства.

Зміст, форма та структура Технічних регламентів, що регулюють адміністративні процедури у сфері обігу медичних виробів, зокрема **Технічного регламенту № 753**, **Технічного регламенту № 754** і **Технічного регламенту № 755** (були розроблені на основі Директив (ЄС) 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС, які нині скасовані) повинні максимально повно і точно відповідати змісту, формі та структурі **Регламентів (ЄС) 2027/745 та 2017/746**.

**З представленим матеріалом можна ознайомитись на сайті Дослідницької
служби**