



ОСОБЛИВОСТІ КЛАСИФІКАЦІЇ МЕДИЧНІ ВИРОБИ НА МЕЖІ ВИЗНАЧЕНЬ



Назарчук О.О.,

начальник департаменту оцінки відповідності

ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»

Багато виробників мають труднощі щодо визначення того, чи вважатиметься їх виріб медичним в рамках чинного законодавства України. Зокрема це пов'язано з випадками, коли дійсно важко віднести продукт до медичних виробів або лікарських засобів, косметики, харчової добавки, засобу індивідуального захисту чи біоцидного засобу. До моменту визначення їх статусу ці продукти прийнято називати граничними продуктами (borderline products).

На жаль, в українському законодавстві майже відсутні нормативні документи для розв'язання спірних класифікацій. Проте, оскільки законодавство України в сфері медичних виробів розроблене на основі законодавства Європейського Союзу, посилання на нього буде підґрунтям у даному огляді.

Дана стаття має на меті допомогти структурувати критерії визначення статусу продуктів в розрізі можливості віднесення їх до медичних виробів.

Для того, щоб продукт класифікувався як медичний виріб він в першу чергу має відповідати визначенню медичного виробу, а також не повинен бути виключений із сфери застосування відповідних нормативних документів.

Відповідно до законодавства США, Європейського Союзу (ЄС) та Японії, існують різні визначення поняття «медичний виріб». Загалом, цей термін позначає будь-який апарат, програмне забезпечення, матеріал чи інший подібний або споріднений предмет, призначений для використання в діагностиці, профілактиці, моніторингу, лікуванні або полегшенні захворювання чи травми. Часто виникає думка, що оскільки продукт вважається медичним виробом у деяких країнах, наприклад, у США, Канаді чи Японії, він також точно буде медичним виробом і в Україні. Проте, на практиці можливий варіант того, що це не так, відповідно виробники повинні завжди посилатися на визначення медичного виробу саме в тій країні, куди

вони хочуть постачати свій виріб.

Згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (далі – ТР):

Медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), *призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримання анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення 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.* [1]

Відповідно, будь-яке рішення щодо віднесення виробу до медичного базуватиметься на заявленому цільовому призначенні товару та механізмі його дії.

МЕДИЧНІ ВИРОБИ & ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Даній частині буде присвячено найбільша частина огляду граничних продуктів, адже саме на межі медичний виріб – лікарський засіб виникає основна кількість проблем класифікації.

Зокрема, є типи виробів, які можна вважати медичними виробами з «історичних» тверджень (наприклад, шприци, діалізатори, катетери тощо). Проте є продукти,



які завдяки їх вигляду нагадують лікарські засоби. Наприклад, ними можуть бути продукти для місцевого застосування, такі як креми, гелі або офтальмологічні розчини, назальні спреї та розчини аерозольної терапії, продукти для перорального введення, а також засоби внутрішньосуглобових ін'єкцій, такі як гіалуронова кислота тощо.

У цьому контексті ключ до розрізнення «лікарських засобів» та «медичних виробів» полягає саме в правильній інтерпретації цих термінів, які, хоча і чітко визначені в нормативних документах, але все ще тлумачаться неоднозначно.

Згідно Закону України Про лікарські засоби:

Лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини *шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.*[2]





При прочитанні визначень медичного засобу та лікарського засобу цілком зрозуміло, що вони певною мірою перекриваються: медичні вироби та лікарські засоби використовуються людиною або вводяться людині з лікувальною чи діагностичною метою; в обох випадках вони можуть бути речовинами/матеріалами, які використовуються для лікування або профілактики захворювань чи відновлення фізіологічних функцій, які, як зазначається, можуть бути змінені. Здійснивши ж навіть візуальне порівняння визначень, можна зробити висновок, що основним критерієм класифікації буде саме механізм дії за допомогою якого продукт чинить свій терапевтичний ефект.

З однієї сторони все просто, проте неоднозначність виникає спочатку через відсутність визначеного розмежування між механізмом дії та пов'язаною реакцією людського організму (ефектом), а потім також через відсутність істотних характеристик фармакологічних, імунологічних або метаболічних механізмів дії в нормативних документах, що регулюють сферу медичних виробів та лікарських засобів в Україні.

В словниках та підручниках зазначають, що механізм дії речовини визначається як механізм, за допомогою якого активна речовина чинить вплив на живий організм або біохімічну систему.

Уникнення конфузії між тим, що є «механізмом дії», і тим, що є «терапевтичним ефектом» (далі – ефектом), необхідно в першу чергу для оцінки механізму дії речовини, оскільки організм може реагувати фармакологічними, імунологічними або метаболічними реакціями навіть на подразники, які є немедикаментозними.

Зазвичай механізм дії передбачає ідентифікацію конкретних молекулярних мішеней, до яких прив'язується фармакологічно активна речовина або на чію біохімічну дію вона впливає; загальне визнання широких біохімічних шляхів (таких як синтез ДНК, синтез білків, метаболічних шляхів), на які впливає (гальмується чи сприяє) речовина, називається її «механізмом дії» [3,4]. Дія лікарських засобів – це біохімічні фізіологічні механізми, за допомогою яких речовина виробляє реакцію в живих організмах. Ефект є

спостережуваним наслідком дії речовини, який ми можемо бачити.

Пропоную розглянути конкретний приклад для розуміння вищезазначеного: для регулювання серцевого ритму ми можемо використовувати дигоксин (лікарський засіб), який зв'язується з серцевими мішенями та збільшує силу скорочення міокарда. Або ми можемо встановити кардіостимулятор (медичний виріб), який електрично стимулює скорочення серця.

В обох випадках ефект однаковий (терапія захворювання серця в розрізі стимулювання серцевих скорочень), але внутрішній механізм дії цих двох продуктів різний. Іншими словами, вплив (ефект) однаковий, але характер (механізм дії) взаємодії різний.

Відповідно, медичні вироби та лікарські засоби поділяють загальну сутність терапевтичного ефекту, тоді як вони відрізняються за механізмом дії, тобто за допомогою чого вони досягають цього ефекту.

Що стосується лікарського засобу, то ефект досягається (тоді як у випадку медичного виробу навпаки не повинен досягатися) за допомогою фармакологічного, імунологічного чи метаболічного механізму дії.

Для визначення понять фармакологічного, імунологічного, метаболічного механізму пропоную звернутися до європейських рекомендацій, а саме MEDDEV 2.1/3 вер.3, який на сьогодні не є юридично обов'язковим, хоча є відправною точкою для роз'яснень. Згідно нього:

- «*Фармакологічний засіб*» розуміється як взаємодія між молекулами речовини, про яку йдеться, і складовими клітин, які зазвичай називаються рецепторами, що або призводить до прямої реакції, або блокує реакцію на інший агент. Хоча це не зовсім надійний критерій, наявність співвідношення доза-відповідь свідчить про фармакологічний ефект.

- «*Імунологічні засоби*» розуміють як дію на організм або на нього шляхом стимуляції та/або мобілізації клітин та/або продуктів, що беруть участь у певній імунній реакції.

- «*Метаболічні засоби*» розуміють як дію, яка включає

Таблиця 1.

Механізми дії лікарських засобів

Фармакологічні	Імунологічні	Метаболічні
<ul style="list-style-type: none"> - Взаємодія з рецепторами, пов'язаними з ферментативною діяльністю, наприклад, рецептор інсуліну, протеїнкіназа, яка фосфорилує ефекторні білки, присутні на внутрішній поверхні плазматичної мембрани, щоб розпочати каскад реакцій, що перетворюються на ефекти метаболізму, властивого інсуліну; - Взаємодія вітаміну з внутрішньо-клітинними рецепторами; наприклад, рецептори тиреоїдних гормонів і вітаміну D, що зв'язують ДНК, що призводить до регуляції транскрипції специфічних генів. 	<ul style="list-style-type: none"> - Імунологічні лікарські засоби, такі як вакцини, токсини, сироватки та алергени; - Імуноглобуліни; - Моноклональні антитіла 	<ul style="list-style-type: none"> - Речовини, які специфічно інгібують ферменти, що регулюють ріст, оновлення та підтримання клітин, такі як статини, які інгібують гідроксиметилглутаріл-КоА редуктазу, фермент, який регулює синтез холестерину - Ферменти, що застосовуються в ензимозамісній терапії для лікування лізосомальних захворювань

зміни, включаючи зупинку, запуск або зміну швидкості нормальних хімічних процесів, що беруть участь та існують для нормального функціонування організму.

Примітка. Факт метаболізму продукту, або його відсутність, не означає, що він досягає або не досягає своєї основної наміченої дії метаболічними засобами. [5]

Аналізуючи подані терміни, можна зробити висновки, що коли взаємодія речовини відбувається з біологічним компонентом (зокрема, рецептором) і призводить до прямих і специфічних модифікацій біологічного шляху (сигналу), пов'язаного з фізіологічною реакцією, цей механізм дії речовини вважається фармакологічним.

Інформація, представлена вище, також говорить про те, що фактично фармакологічні засоби лежать в основі всіх фармакологічних механізмів дії. Іншими словами, імунологічні та метаболічні способи дії – це специфічні різновиди фармакологічної дії.

Імунологічний механізм дії – це тип фармакологічного механізму дії, при якому імунологічно діюча речовина зв'язується з ендogenousним елементом (рецептором) імунної системи і запускає специфічну реакцію в організмі.

Сказане також слід враховувати стосовно метаболічних механізмів дії; тобто ми повинні враховувати, що метаболізм – це сума катаболічних та анаболічних реакцій, що відбуваються в клітині, тканині чи органі. Підсумовуючи:

- у випадку, коли взаємодія призводить до прямих і специфічних модифікацій імунної системи, механізм дії вважається імунологічним.

- у випадку, коли взаємодія призводить до прямих і специфічних модифікацій базального клітинного обміну, механізм дії вважається метаболічним.

Приклади можливих вищезазначених механізмів наведені в таблиці 1.

Відповідно, постає запитання: за рахунок чого ж може діяти саме медичний виріб? Пропонуємо ознайомитися з поняттями хімічного та фізичного механізму дії. Переглядаючи більше ніж 20 нормативних документів в розрізі законодавства України та Європейського Союзу в сфері медичних виробів показав, що в жодному офіційному документі

не надано визначення хімічного чи фізичного механізму дії.

Інші джерела зазначають, що хімічна взаємодія характеризується зв'язками між атомами (ковалентними, іонними, гідрофобними, електростатичними силами), які складають молекули. Відповідно, фармакологічний механізм дії обов'язково тягне за собою хімічну взаємодію між речовиною та організмом, проте не всі хімічні взаємодії дають фармакологічні способи дії. Беручи до уваги сказане вище, хімічна взаємодія, яка спеціально не пов'язана ні з активацією, ні з блокуванням каскаду молекулярної сигналізації, не бере участі у фармакологічних процесах. [6]

Таким чином, дії, опосередковані кислотно-лужними реакціями, розчинність внаслідок реакцій осадження, дифузія, окислювально-відновлювальні реакції, які не включають цільову взаємодію з приймачем і безпосередньо не пов'язані з перетворенням сигналу, не є фармакологічними способами дії.

Фізичні механізми дії передбачають зміну умов навколишнього середовища (товщина, пористість, гнучкість, розчинність при дії температури, осмолярність, поверхневий натяг, в'язкість, механічний опір, полярність, стійкість до зсуву і т.д.) завдяки взаємодії, але не дають нових речовин. Вони також, якщо не підключені безпосередньо до сигнального каскаду, не є фармакологічними способами дії.

Механізм, який тягне за собою хімічну взаємодію між речовинами з метою зміни фізичних характеристик – це хіміко-фізичний механізм дії. Додатково хочемо зазначити, що часто фізичний механізм дії, що включає в тому числі бар'єр, називають механічним.

Відповідно, якщо терапевтичний ефект досягається за рахунок хімічного механізму дії, який не впливає із взаємодії з рецептором та фізичного механізму дії, він повинен потрапляти до категорії не фармакологічних механізмів, і тому може бути властивим медичним виробам.

Приклади, граничних виробів, що віднесені до медичних виробів:

- Сироп від кашлю – компоненти створюють мукоадгезивні

живний гель, що має захисну дію та створює бар'єр, здатний обмежувати контакт із патогенними мікроорганізмами та подразниками.

- Гель для зупинки кровотечі з носу – чинить протитиск на пошкоджені стінки кровоносної судини, внаслідок цього звуження кров не витікає. Це можна порівняти з натисканням пальцем на місце кровотечі.

- Засіб для видалення грибкового ураження нігтьової пластини – засіб утворює водорозчинну плівку, що покриває поверхню нігтя та заповнює пори нігтьової пластини, тим самим створюючи несприятливі умови для патогенних грибків.

- Назальний спрей_1 – зменшує набряк слизової оболонки порожнини носа завдяки видаленню надлишкової рідини з міжклітинного простору за рахунок різниці осмотичного тиску.

- Назальний спрей_2 – призначений для полегшення перебігу хвороби у разі закладеності носа та для очищення носових ходів, що здійснюється за рахунок діючої речовини: натуральна морська вода.

З вказівками щодо класифікації граничних продуктів в розрізі віднесення до медичних виробів в Європейському союзі на конкретних прикладах можна ознайомитися за посиланням: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582>

З вказівками щодо класифікації граничних продуктів в розрізі віднесення до лікарських засобів в Великій Британії на конкретних прикладах можна ознайомитися за посиланням: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/872742/GN8_FINAL_10_03_2020_combined_.pdf

ПРОДУКТИ, ЩО ПОЄДНЮЮТЬ МЕДИЧНІ ВИРОБИ ТА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Медична сфера є системою, відповідно уникнути взаємодії різних компонентів не є можливим. Зокрема, медичні вироби та лікарські засоби доволі часто використовуються в комплексі і, відповідно, постає питання щодо

регулювання продуктів, які містять або використовуються для введення лікарського засобу – вони можуть підпадати під регулювання як медичні вироби, так і як лікарські засоби, залежно від основної призначеної дії препарату та способу, яким забезпечується ця дія.

Враховуючи Керівництво експертної групи Європейської комісії [7] в сфері медичних виробів пропонуємо умовно розділити вищезазначену взаємодію на три категорії, при цьому адаптувавши під законодавство України:

Пристрої, які використовують для введення лікарських засобів і призначені для повторного використання.

Наприклад, шприц, що продається порожній, крапельниці тощо. У цю категорію також входять пристрої, які можна заправляти додатковими дозами ліків (наприклад, інгалятор (небулайзер)). Усі ці медичні вироби підпадають під дію Технічного регламенту щодо медичних виробів, і навіть, якщо вони будуть включені в упаковку з ліками, вони все одно повинні відповідати вимогам Технічного регламенту, включаючи положення про маркування.

2) Пристрої для введення лікарських засобів, де пристрій і лікарський засіб утворюють єдиний цілісний продукт, призначений для використання виключно в даній комбінації, які не підлягають повторному використанню.

Наприклад, попередньо наповнений препаратом шприц, пластир для трансдермальної доставки лікарського засобу тощо. Ці продукти підпадають під дію Закону України «Про лікарські засоби», і мають пройти реєстрацію згідно встановлених вимог. Хоча разом з цим, вимоги, наведені в Додатку 1 до відповідного Технічного регламенту, які застосовуються щодо особливостей медичного виробу, пов'язаних з безпекою та ефективністю (наприклад, до шприца, якщо він є складовою частиною такого продукту) мають бути виконані. Окремо проходити оцінку відповідності стосовно медичного виробу не потрібно.

Пристрої, що містять в якості невід'ємної частини речовину, що в разі її окремого використання може розглядатися як лікарський засіб і дія якої на організм є допоміжною відносно дії медичного виробу.



Прикладами таких виробів можуть бути: пломбувальні матеріали, кістковий цемент, що містять лікарські компоненти; катетери з гепарином або антибіотиком; філери м'яких тканин з місцевим анестетиком; матеріали для закриття ран з антимікробними речовинами; презервативи зі сперміцидним змащенням; коронарні стенти, вкриті лікарським засобом і т.д.

Такі медичні вироби підлягають оцінці відповідності та введенню в обіг відповідно до вимог Технічного регламенту. Проте, окрім цього, згідно з вимогами ТР, безпека, якість та корисність лікарської речовини у взаємодії з медичним виробом перевіряються відповідно до вимог Закону України «Про лікарські засоби». Орган з оцінки відповідності після перевірки ефективності зазначеної речовини як частини медичного виробу з урахуванням цільового призначення цього виробу надсилає Державному експертному центру МОЗ запит на підготовку висновку щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків у разі включення зазначеної речовини в медичний виріб.

МЕДИЧНІ ВИРОБИ & ІНШІ ВИРОБИ

Хоча Технічний регламент не використовує фразу «медичне призначення», проте медичні вироби вважаються предметами, призначеними для використання в «медичному» контексті. Зауважте, що не все обладнання, яке використовується в медичному середовищі або яке використовується медичним працівником, вважатиметься таким, що входить до визначення медичного виробу.

Згідно ТР саме виробник надає призначення своєму продукту, а орган з оцінки відповідності/регулятор в медичній сфері може підтвердити або спростувати віднесення даних виробів до медичних в розрізі їх застосування. Надалі ми розглянемо на прикладах граничні сфери з медичними виробами та відповідну класифікацію в аспектах віднесення/не віднесення виробів до медичних.

Звертаю Вашу увагу, що згідно з Керівництвом експертної групи Європейської комісії медичне призначення може стосуватися лише готового продукту (а не складових частин), незалежно від того, чи вони призначені для використання у поєднанні. Тому сировина, складові частини або вироби на стадіях проміжного виробництва зазвичай не вважаються медичними виробами.

Запчастини, що постачаються для заміни існуючих компонентів медичного приладу, які вже пройшли оцінку відповідності, зазвичай не вважаються медичними виробами, якщо вони, істотно не змінюють характеристик або експлуатації готового виробу. Якщо дані компоненти мають істотний вплив, то існує вірогідність, що їх можна буде віднести до медичних виробів.

Медичне / косметичне / гігієнічне призначення

Оскільки медичні вироби вважаються спеціально призначеними для «медичної мети», продукти, які не мають такої основної цільової мети, не вважаються медичними



виробами, навіть якщо вони можуть використовуватися для профілактики захворювання в якості свого другорядного призначення.

Приклади деяких видів продуктів, які зазвичай не вважаються медичними виробами: дитячі пелюшки; молочні насоси; жіночі гігієнічні засоби (гігієнічні рушники, тампони); серветки для очищення рук (для загального очищення рук); інструменти для татуювання; захисні матраци; дозатори «таблетки» для таблеток і капсул / коробки для зберігання з нагадуванням; зубні щітки, зубні палички, зубні нитки; жувальна гумка без медикаментів; перуки.

Проте, якщо є конкретна первинна ціль медичного призначення, подібні продукти можуть вважатися медичними виробами. Наприклад: молочні насоси для лікування перевернутих сосків; засоби нетримання (наприклад, підгузники для дорослих); засоби для тонізування м'язів з медичними аспектами (наприклад, лікування нетримання сечі) тощо.



Продукти, що мають багатоцільове призначення, які можуть періодично використовуватися в медичних умовах, як правило, не є медичними пристроями, якщо виробник не назначає такі медичні цілі. Прикладами таких продуктів є: дезінфікуючі засоби / очищувачі, призначені для багатоцільового використання, включаючи тверді поверхні; магнітоскоп, екран; багатоцільовий ПК, сканер, принтер тощо.

Допоміжні технології (засоби для повсякденного життя)

Вироби, що призначені для полегшення або компенсації інвалідності, можуть бути або не бути медичними. Визначальним фактором буде існування прямого зв'язку між коригуючою функцією обладнання, відповідною особою, яка його потребує та наявністю зазначеної медичної мети.



Наступні продукти вважаються медичними виробами, оскільки існує такий прямий зв'язок: ванни з цілісними підйомниками; протези та приладдя для зовнішніх кінцівок; слухові апарати; засоби мобільності для людей із вадами зору; ортопедичне взуття; протези (нижня/верхня кінцівка, спина, черевце, шия, голова); реабілітаційні триколісні велосипеди / візки для мобільності; рамки для ходьби/стояння; тростини/милиці; інвалідні коляски.

Однак інші вироби вважатимуться «загальним обладнанням», оскільки його можуть використовувати «усі» (відсутній прямий зв'язок із відповідною особою). Такі продукти зазвичай розглядаються як «засоби для повсякденного життя» і не є медичними виробами. Наприклад: акустичні сигнали на світлофорах; персональні системи сигналізації / домашні сигналізації; портативні пандуси; спеціальні водопровідні крани; сходові підйомники; туалетне обладнання для інвалідів / літніх людей (наприклад, туалетні сидіння, душові сидіння, комоди).



Товари для спорту або дозвілля

В більшості випадків, товари для спортивних цілей та/або дозвілля не вважаються медичними виробами. Однак у деяких випадках продукти, призначені для спортсменів, можуть вважатися медичними виробами. Зазвичай це стосується випадків, коли існує чітке призначення щодо лікування болю чи травм, і виріб має фізичний механізм дії. Прикладами продуктів, що вважаються медичними, є: прокладки тепла/холоду для полегшення болю; пов'язки на розтягнення; опорні бандажі і т.д.

Обладнання для тренажерних залів, що містить в собі елемент, що вимірює частоту серцевих скорочень, не є медичним виробом, оскільки його основне призначення – це частина фітнес-обладнання, а не вимірювання фізіологічної функції. Монометри артеріального тиску, навіть якщо вони призначені для використання в спортзалі, все ж таки вважатимуться медичними виробами.





Засоби індивідуального захисту

Деякі продукти можуть мати медичне призначення, але насправді бути призначені для захисту користувача. Такі вироби зазвичай вважаються засобами індивідуального захисту (ЗІЗ), а не медичними виробами – усе залежить від цільового призначення конкретного продукту. Наприклад:

- маски для захисту користувача (наприклад, від навколишнього середовища) не є медичними виробами, однак хірургічні маски (для використання в операційній залі) – це медичні вироби, оскільки вони призначені для захисту пацієнта, а не користувача;
- захисний одяг від іонізуючого випромінювання: якщо

призначений для захисту медичних працівників, це буде ЗІЗ, але якщо призначений для захисту пацієнтів, зазвичай – це медичний виріб.

Біоциди

Продукти, призначені для дезінфекції, можуть підпадати під класифікацію біоцидів, медичних виробів або лікарських засобів залежно від їх призначення та складу.

Як правило, аби продукт підпадав під визначення медичного виробу, він повинен бути дезінфікуючим засобом, який призначений для дезінфекції медичних виробів. Наприклад, серветки для дезінфекції стетоскопів.



Біоциди, призначені як дезінфікуючі засоби загального призначення для приміщень, твердих поверхонь тощо, не вважаються медичними виробами.

Дезінфікуючі засоби для використання на людях також можуть підпадати під різне регулювання, зокрема:

- Гелі/миючі засоби для рук, призначені для загального використання (включаючи застосування медичними працівниками) як правило, розглядаються як біоциди, крім випадків, коли існують можливості щодо контролю конкретних патогенів, і в цьому випадку вони можуть вважатися лікарськими засобами.

- Хірургічні скраби вважаються лікарськими засобами.
- Тампони/серветки для застосування перед ін'єкцією: серветки на основі спирту зазвичай є медичними виробами, проте якщо вони містять антимікробні речовини, такі як хлоргексидин, цетримід або йод – вони вважаються лікарськими засобами.

Допоміжні засоби (аксесуари)

Технічний регламент щодо медичних виробів визначає допоміжний засіб як: «Виріб, що не є медичним виробом, але призначений виробником спеціально для застосування разом з медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням».

Відповідно, основну роль у встановленні чи є виріб допоміжним засобом відіграє його призначення вказане виробником – використовуватись спеціально разом з медичним виробом. Згідно ТР, допоміжні засоби повинні бути класифіковані самостійно як медичні вироби і не обов'язково приймати класифікацію виробу, з яким вони призначені використовуватись.

Прикладами таких потенційних допоміжних засобів є: стерилізатори для використання з медичними виробами; пакети для упаковки повторно стерилізованих медичних виробів; специфічні зарядні пристрої для електромедичних пристроїв, керованих акумулятором; засоби для догляду за контактними лінзами; спеціалізовані пристрої для очищення води для використання з діалізними апаратами; газові балони/пристрої для вивільнення тиску для використання спільно з наркозними апаратами.



Висновок. Так як зростання різноманіття ринку медичних виробів змушує постійно розвиватися нормативну базу щодо правил та рекомендацій в розрізі їх класифікації та регулювання, сподіваюся, що наведена інформація в даному огляді стала корисним інструментом для усунення колізій при віднесенні граничних виробів до медичних. Рекомендую, при вирішенні питань щодо граничних продуктів користуватися перш за все механізмом дії та чітким призначенням щодо цільового застосування. Однак, при виникненні сумнівів чи потреби у кваліфікованій допомозі Ви завжди можете розраховувати на спеціалістів нашого органу оцінки відповідності.



ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
 Тел.: +38 (044) 227-41-46
 E-mail: office@uni-cert.ua
 www.uni-cert.ua

Список використаних джерел:

1. Постанова Кабінету міністрів України Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів від 2 жовтня 2013 р. № 753. – 2013.
2. Закон України Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86).
3. Alexander SP, Benson HE, Faccenda E, et al. The concise guide to Pharmacology 2013/ 14: overview. Br J Pharmacol. 2013 Dec;170 (8):1449–1458.
4. Neubig RR, Spedding M, Kenakin T, et al. International Union of Pharmacology Committee on receptor nomenclature and drug classification. Update on terms and symbols in quantitative pharmacology. Pharmacol Rev. 2003 Dec;55(4):597–606.
5. European Commission. Medical devices: guidance document-border-line products, drug-delivery products and medical devices incorporating, ad an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative. MEDDEV 2.1/3 rev. 3 – May 2015.
6. Marco Racchi, Stefano Govoni, Adele Lucchelli, Laura Capone & Emiliano Giovagnoni (2016): Insights into the definition of terms in European medical device regulation, Expert Review of Medical Devices, DOI: 10.1080/17434440.2016.1224644.
7. Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices, Version 1.22 (05-2019), European Commission.