**Оверчук Лариса Петрівна. Державне регулювання експертизи виробів медичного призначення для використання за умов незвичайних ситуацій.- Дисертація канд. наук з держ. упр.: 25.00.01, Ін-т законодавства Верховної Ради України. - Київ, 2014.- 207 с.**

**ДЕРЖАВНИЙ ЗАКЛАД «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ ЦЕНТР ЕКСТРЕНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА**

 **МЕДИЦИНИ КАТАСТРОФ МОЗ УКРАЇНИ»**

На правах рукопису

**ОВЕРЧУК Лариса Петрівна**

УДК 351.759.6

**ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЕКСПЕРТИЗИ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЗА УМОВ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ**

25.00.01– теорія та історія державного управління

**Дисертація на здобуття наукового ступеня**

**кандидата наук з державного управління**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Науковий керівник:**ГУР’ЄВ Сергій Омелянович**доктор медичних наук, професор |

Київ – 2014**ЗМІСТ**

|  |  |
| --- | --- |
| Перелік умовних скорочень ……………………………………………… | 4 |
| Вступ……………………………………………………………………….. | 5 |
| Розділ 1. | АНАЛІЗ СТАНУ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЕКСПЕРТИЗИ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ В УМОВАХ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ) ………. | 14 |
|  |  1.1. Експертиза виробів медичного призначення для застосування в умовах надзвичайних ситуацій ……………. | 14 |
|  | 1.2. Експертиза виробів медичного призначення у системі регулювання медичної діяльності……………………….…... | 28 |
| Висновки до Розділу 1…………………………………………………...... | 50 |
| Розділ 2.  | ТЕОРЕТИЧНІ ТА МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЕКСПЕРТИЗИ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ В УМОВАХ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ…………………………………………………... | 51 |
|  | 2.1.Програмно-методологічне забезпечення дослідження державного регулювання експертизи виробів медичного призначення для застосування в умовах надзвичайних ситуацій…………………………............................................. | 51 |
|  | 2.2.Категорійно-понятійний апарат державного регулю-вання експертизи виробів медичного призначення для застосування за умов надзвичайних ситуацій………………………………………………………… | 58 |
|  | 2.3. Регламент – складова державної експертизи виробів медичного призначення для застосування в умовах надзвичайних ситуацій……………………………................... | 76 |
|  | 2.4. Фактори, що впливають на експертизу виробів медичного призначення та моделі управління експертними службами в системі охорони здоров'я ……………………….. | 94 |
| Висновки до Розділу 2…………………………………………………......... | 106 |
| Розділ 3. | НАПРЯМИ УДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЕКСПЕРТИЗИ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ В КОНТЕКСТІ УПРАВЛІННЯ НАДАННЯМ ГУМАНІТАРНОЇ ДОПОМОГИ В УМОВАХ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ …………………………… | 109 |
|  | 3.1. Формування принципів державного регулювання експертизи виробів медичного призначення для застосування в умовах надзвичайних ситуацій ……...……… | 109 |
|  | 3.2.Організаційна схема залучення додаткових матеріальних ресурсів в умовах ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, що потребує залучення міжнародної гуманітарної допомоги…………………………. | 131 |
|  | 3.3.Організаційна схема експертизи виробів медичного призначення в процесі управління наданням гуманітарної допомоги постраждалим внаслідок надзвичайних ситуацій……………………………………….………………... | 140 |
| Висновки до Розділу 3…………………………………………………........ | 164 |
| Висновки…………………………………………………………………….. | 166 |
| Список використаних джерел…………………………………………......... | 171 |
| Додатки………………………………………………………………………. | 191 |

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ВМП |  | Виріб медичного призначення |
|  ВМТ |  | Вироби медичної техніки |
| ДСМК |  | Державна служба медицини катастроф |
| ЕМД |  | Екстрена медична допомога |
| МОЗ |  | Міністерство охорони здоров’я України |
| НС |  | Надзвичайна ситуація |
| СОТ |  | Світова організація торгівлі |
| ТР |  | Технічний регламент |

**ВСТУП**

**Актуальність теми.** Початок нового тисячоліття відзначився різким зростанням кількості надзвичайних ситуацій (НС) природного та антропотехногенного характеру, внаслідок яких у світі потребує допомоги майже 1 млн. осіб.

Забезпечення сталого соціально-економічного розвитку України має супроводжуватися формуванням безпечного для суспільства і кожної людини стану життєвого довкілля, забезпеченням прийнятного рівня ризику, сучасною системою безпеки, яка б базувалася на принципах міжнародного права.

Актуальністьдослідження зумовлюється наявністю в останні роки не лише у вітчизняній, а і в зарубіжній науці дискусійних, проблемних питань стосовно державного регулювання процедури експертизи виробів медичного призначення, забезпечення прозорості всього процесу і виключення можливостей виникнення корупційних схем. А сприймання суперечностей у державному управлінні поглиблює розуміння об’єктивних закономірностей його функціонування, розвитку та удосконалення, має вирішальне значення для адекватного трактування сутності управлінських явищ та процесів, є основою діалектичного методу наукового пізнання.

Теоретико-методологічні засади державного управління та шляхи вирішення ключових питань реалізації державної політики в різних сферах суспільства в умовах трансформаційних перетворень досліджували у своїх працях В.П.Горбулін [140, 141], Л.А. Жукова [23, 24], А.Б.Качинський [4, 46, 47] та інші науковці.

На важливості наукового пошуку щодо різних складових державного регулювання сфери охорони здоров’я України наголошують дослідники цієї проблеми: Д.Карамишев [44, 45], Н.Кризина [56-58], І.Кринична [59-62], В.Москаленко [81], А.Нагорна [83], Н.Нижник [22], Я.Радиш [77, 78, 128-131] та інші, які акцентують увагу на тому, що в ХХІ ст. має сформуватися власна модель розвитку системи охорони здоров’я України, що базується на рівних можливостях громадян і верховенстві права, розвитку підприємницької діяльності в галузі як комплексного і багатогранного суспільного явища та застосуванні ефективних механізмів державного регулювання здоровоохоронної сфери.

При наданні гуманітарної допомоги слід враховувати основні принципи надання допомоги:

* + у межах процесу підготовки до потенційної НС необхідно визначити джерела термінових поставок допомоги. У разі ідеального випадку необхідно скласти перелік ресурсів, що можуть бути використані у НС;
	+ накопичення запасів виключно на випадок НС у країнах, що розвиваються, не рекомендується, зважаючи на їх високу вартість;
	+ після виникнення НС необхідно провести інвентаризацію наявних матеріальних ресурсів для визначення потреб і можливостей;
	+ у разі потреби зовнішньої допомоги, запити мають бути лімітованими лише тими ресурсами, що відсутні у зоні НС.

Необхідно бути готовими до отримання гуманітарної допомоги у значних обсягах від різних регіонів своєї країни, від сусідніх країн та різних міжнародних організацій. Кількість і користь від такої допомоги інколи є невідповідними.

Поставки гуманітарної допомоги після виникнення НС природного або техногенного характеру викликають значні матеріально-технічні та адміністративні проблеми для національної і міжнародної влади. Особливо це вірно коли поставки не були замовлені або їх цінність у контексті відповідності реальним потребам сумнівна.

Міжнародні норми, що у теперішній час регулюють забезпечення гуманітарної допомоги жертвам стихійних лих і катастроф, є неадекватним. Й хоча можна стверджувати, що міжнародне звичайне право включає в себе право користуватися гуманітарною допомогою, невизначеність прав і обов’язків, що мають здійснюватись під час НС мирного часу, призводить до несвоєчасного надання гуманітарної допомоги. Крім того, уряди, які самі не у змозі надати жертвам стихійних лих, не поспішають оперативно надавати дозвіл на доставку вантажів гуманітарної допомоги з-за кордону.

Ґрунтуючись на комплексному аналізі світового і вітчизняного досвіду ліквідації наслідків НС природного і техногенного характеру, варто зазначити, що гуманітарна допомога постраждалим внаслідок НС мирного часу є дієвим механізмом нормалізації умов життя постраждалого населення.

Дослідження норм обігу виробів медичного призначення (ВМП) підтвердило чіткий підхід державного регулювання до цієї сфери та показало низку невідповідностей. Фактичні реалії ведення бізнесу з виготовлення та продажу ВМП нерозривно пов'язані з механізмами їх реєстрації та ввезення на територію України. Через умовно-часткове виконання вимог чинних нормативно-правових актів створюються проблеми кінцевим користувачам (пацієнтам).

Результати наукових досліджень вказаних вище та інших авторів становлять певний інтерес для науки державного управління і мають важливе практичне значення для розуміння проблеми правового регулювання медичної діяльності. Водночас, попри велику кількість праць щодо різних аспектів законодавчої регламентації ведення бізнесу з виготовлення та продажу ВМП, комплексного дослідження історичних та правових аспектів державного регулювання суспільних відносин у галузі охорони здоров’я України, досі не проводилося, хоча не підлягає сумніву нагальна потреба в історико-теоретичному аналізі державного регулювання суспільних відносин у галузі охорони здоров’я у площині науки державного управління.

Потребують подальшого вдосконалення й методологічні та організаційно-правові засади розробки нормативно-правових документів щодо процедури експертизи ВМП та встановлення їх відповідності світовим стандартам, зважаючи на досить значну участь України в світових гуманітарних місіях, визначення алгоритму отримання ВМП як гуманітарної допомоги постраждалими внаслідок НС мирного часу.

**Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційне дослідження є складовою частиною науково-дослідної роботи Українського науково-практичного центру екстреної медичної допомоги та медицини катастроф (УНПЦ ЕМД та МК) «Наукове обґрунтування концепції реорганізації Державної служби медицини катастроф України в сучасних умовах» (номер державної реєстрації 0111U006270).

В означених науково-дослідних роботах автор була виконавцем відповідних фрагментів, присвячених організації та управлінню наданням медичної допомоги за умов НС, зокрема, актуалізації номенклатур ВМП в табелях оснащення бригад постійної готовності І та ІІ черги Державної служби медицини катастроф України.

**Мета дослідження** полягає у науково-теоретичному обґрунтуванні організаційних і правових аспектів державного регулювання експертизи виробів медичного призначення для застосування в умовах надзвичайних ситуацій та виробленні на цій основі стратегії вдосконалення державного регулювання експертизи виробів медичного призначення як важливої складової медичної галузі України в умовах її реформування.

Для досягнення мети поставлені наступні **задачі**:

- проаналізувати сучасний стан дослідження проблеми державного регулювання експертизи ВМП для застосування в умовах НС та визначити його програмно-цільову структуру;

- розширити та уточнити категорійно-понятійний апарат державного регулювання експертизи ВМП, зокрема щодо механізмів експертизи виробів медичного призначення для застосування в умовах НС;

- дослідити шляхи реалізації державного регулювання експертизи ВМП для застосування в умовах НС та визначити основні напрями оптимізації цієї процедури;

- обґрунтувати шляхи удосконалення нормативно-правової бази державного регулювання експертизи ВМП для застосування в умовах НС;

- запропонувати методи зовнішнього контролю процедури державного регулювання експертизи ВМП для застосування в умовах НС.

*Об’єкт* *дослідження* – суспільні відносини, що виникли у процесі державного регулювання експертизи ВМП в Україні.

*Предмет**дослідження* **–** державне регулювання експертизи ВМП для використання за умов НС.

**Методи дослідження.** Теоретико-методологічною основою реалізації дослідницької мети слугує використання таких загальнонаукових, спеціально-наукових та філософських методів, як: історичний (розкрито основні передумови та фактори виникнення НС, формування медико-санітарних наслідків НС природного характеру), логічний (здійснено теоретичне відтворення сутності подолання наслідків НС природного і техногенного характеру), опис (проведено комплексний аналіз характеру і масштабу НС, їх наслідків та визначено ступінь їх впливу на державне управління), аналіз (проведено аналіз медичного постачання мобільних медичних формувань при подоланні медико-санітарних наслідків НС природного характеру, зокрема потужних землетрусів), синтез (визначено особливості та загальні механізми впливу НС на системи державного управління), індукція (виявлено основні форми організації та механізми регулювання експертизи ВМП для застосування в умовах НС), дедукція (розкрито сутність та форми прояву природно-техногенного ризику медико-санітарних наслідків НС), узагальнення (проаналізовано загальні властивості й закономірності експертизи ВМП), аксіоматизація (визначено основні принципи та концептуальні засади оптимізації проведення експертизи ВМП).

Завдяки використанню цих методів виявлено специфіку та механізми державного регулювання експертизи ВМП для застосування в умовах НС й на основі цього розроблено нову парадигму їх розвитку в сучасних умовах.

 **Наукова новизна одержаних результатів** полягає в формулюванні та обґрунтуванні положень, висновків і рекомендацій, сутність яких слугує теоретичними засадами вирішення важливої наукової і прикладної задачі – визначення основних напрямів удосконалення державного регулювання експертизи ВМП для застосування в умовах НС.

Найбільш суттєвими науковими результатами дисертаційного дослідження, які визначаються новизною, є наступні:

*вперше:*

- проведено аналіз стану процедури експертизи ВМП для застосування в умовах НС і виділено організаційно-правові аспекти державного регулювання експертизи ВМП для застосування в умовах НС в окремий предмет дослідження;

- розроблено організаційну схему залучення додаткових матеріальних ресурсів, зокрема ВМП, в умовах ліквідації наслідків НС, що потребує залучення міжнародної гуманітарної допомоги;

- запропоновано математичну модель визначення необхідної потреби в залученні гуманітарної міжнародної допомоги з використанням загальноприйнятих підходів кризового менеджменту. Зважаючи на це, потреба у міжнародній гуманітарній допомозі визначається на основі прогнозу розвитку медико-санітарних наслідків НС на потенційно небезпечних територіях та розрахунку інтегрованого показника потреб ресурсів для надання екстреної медичної допомоги постраждалим внаслідок НС. Інтегрований показник ресурсів для надання екстреної медичної допомоги постраждалим внаслідок НС складається з наступних компонентів: кадрові ресурси медичних працівників для надання екстреної медичної допомоги; медикаменти і ВМП; ліжковий фонд мобільних медичних формувань, у т.ч. іноземних;

*удосконалено:*

* принципи державного регулювання експертизи виробів медичного призначення для застосування в умовах НС і можливості їх реалізації, зокрема мобільність, оперативність і постійна готовність забезпечення ВМП і лікарськими препаратами постраждалих в умовах НС, що досягається своєчасним створенням і раціональним розміщенням резервів (незнижуваних запасів) медикаментів і ВМП, табельного оснащення необхідним медичним, санітарним і спеціальним майном установ і формувань, що беруть участь у ліквідації медико-санітарних наслідків НС, готових у будь-який момент надати фармацевтичну допомогу постраждалим;
* методологічні підходи щодо проведення процедури експертизи виробів медичного призначення, генезис створення уповноважених органів з проведення експертизи ВМП, здійснено теоретичне відтворення сутності подолання наслідків НС природного і техногенного характеру, проведено комплексний аналіз характеру і масштабу НС, їх наслідків та визначено ступінь їх впливу на організацію процесу надання гуманітарної допомоги постраждалим внаслідок НС, специфіку використання мобільних медичних формувань Державної служби медицини катастроф як інструменту гуманітарної політики України;

*дістали подальшого розвитку:*

* підходи щодо підвищення якості надання медичної допомоги мобільними медичними формуваннями служби медицини катастроф у складі гуманітарних місій з метою виконання Україною міжнародних зобов’язань;
* шляхи оптимізації процедури експертизи ВМП, що полягає у скороченні терміну її проведення та чіткого визначення етапів проведення та досліджуваних параметрів на кожному етапі експертизи з регулюванням механізму передачі виробів медичного призначення до мобільних медичних формувань та лікувальних закладів, що надають допомогу постраждалим у НС для скорочення фази ізоляції постраждалих та оптимізації процесу надання допомоги постраждалим, збереження їх здоров’я та життя.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що основні результати досліджень можуть бути використані при розробці стратегічних документів із забезпечення супроводу матеріально-технічного забезпечення міжнародних гуманітарних місій в цілому, а також нормативно-правових документів при запровадженні стандартів з управління якістю у системі надання екстреної медичної допомоги постраждалим внаслідок НС. Розроблена організаційна схема залучення додаткових матеріальних ресурсів, зокрема виробів медичного призначення, в умовах ліквідації наслідків НС, що потребує залучення міжнародної гуманітарної допомоги та процедура експертизи ВМП для застосування в умовах НС.

**Особистий внесок здобувача.** Основні теоретичні положення та практичні розробки, які характеризуються новизною і становлять цінність для розвитку науки державного управління, отримані автором самостійно. В роботі автором було опрацьовано форми і методи надання гуманітарної допомоги постраждалим внаслідок надзвичайних ситуацій мирного часу, зокрема, науково обґрунтовано Методологічні підходи до визначення потреби в медикаментах і виробах медичного призначення у складі гуманітарних вантажів.

**Апробація результатів дисертації.** Основні результати дисертаційного дослідження апробовані в інформаційно-методичних вісниках, оприлюднені на комунікативних заходах, зокрема на І Міжнародній науково-практичній конференції «Державне управління та місцеве самоврядування: актуальні проблеми та шляхи їх вирішення» (Рівне, 2013), Міжнародній науково-практичній конференції «Інноваційні підходи та механізми державного та муніципального управління» (Київ, 2013), 15-й Всеукраїнській науково-практичній конференції рятувальників (Київ, 2013), 14-й Всеукраїнській науково-практичній конференції “Організація управління в надзвичайних ситуаціях” (Київ, 2012).

**Публікації.** Основні результати дослідження опубліковано у 12 наукових працях, з них: участь в 1 колективній монографії, 5 у фахових наукових виданнях України, 1 у виданні України, яке включено до міжнародної наукометричної бази, та 5 у матеріалах науково-практичних конференцій.

**Структура дисертації.** Робота складається зі вступу, трьох розділів і висновків. Повний обсяг дисертації – 207 сторінок. Робота містить 10 рисунків, 4 таблиці та 2 додатки. Список використаних джерел складається із 162 найменувань. Основний зміст дисертації складає 170 сторінок.

**ВИСНОВКИ**

У дисертації наведено теоретичне узагальнення і нове вирішення наукової задачі, що виявляється у теоретико-методологічному обґрунтуванні механізмів державного регулювання експертизи виробів медичного призначення для застосування в умовах надзвичайних ситуацій і розробці практичних рекомендацій щодо удосконалення їх формування і функціонування. Результати дисертаційного дослідження дозволили сформулювати наступні висновки теоретико-методологічного, методичного та практичного характеру.

1. Дослідження сучасного стану державного регулювання експертизи виробів медичного призначення для застосування в умовах надзвичайних ситуацій дозволило визначити його програмно-цільову структуру, особливості реалізації цього процесу. Для вирішення проблеми доступності та адекватності медичної допомоги постраждалим передбачено об'єднання матеріально-технічних і кадрових ресурсів закладів охорони здоров'я на основі єдиних науково-обґрунтованих механізмів і стандартів надання екстреної медичної допомоги відповідного рівня як у повсякденних умовах, так і в умовах ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, а також поліпшення матеріально-технічної бази закладів охорони здоров'я для надання екстреної медичної допомоги.

Одним з напрямів реформування системи охорони здоров’я України є підприємницька діяльність медичних організацій. Тому, саме процедура експертизи виробів медичного призначення стає одним з вагомих джерел фінансування реформ здоровоохоронної галузі, здійснення перетворень, забезпечення своєчасності та адекватності надання медичної допомоги постраждалим і хворим як у повсякденному режимі, так й за умов НС природного і техногенного характеру.

2. За результатами аналізу понятійно-категоріального апарату дослідження було удосконалено дефініцію «вироби медичного призначення». За авторським визначенням вироби медичного призначення **–** цевироби медичної техніки, матеріали, медичні вироби, обладнання тощо, які застосовуються в медичній практиці з метою забезпечення: профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або їх компенсації; дослідження, заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин чи фізіологічних процесів.

3. Ґрунтуючись на проведеному комплексному аналізі стану процедури експертизи виробів медичного призначення для застосування в умовах надзвичайних ситуацій, виділено організаційно-правові аспекти державного регулювання експертизи виробів медичного призначення для застосування в умовах надзвичайних ситуацій, що було виокремлено в предмет дослідження, а також було обґрунтовано організаційно-правові засади державного регулювання експертизи виробів медичного призначення для застосування в умовах надзвичайних ситуацій.

Визначено, що основним інструментом державного контролю якості медичної продукції є контроль розробки і впровадження у серійне виробництво вітчизняних виробів, організація експертизи та випробувань ВМП вітчизняного і зарубіжного виробництва на відповідність встановленим вимогам безпеки, якості, ефективності.

4. Розкрито основні передумови та фактори проведення процедури експертизи виробів медичного призначення, генезис створення уповноважених органів з проведення експертизи виробів медичного призначення, здійснено теоретичне відтворення сутності подолання наслідків надзвичайних ситуацій природного і техногенного характеру, проведено комплексний аналіз характеру і масштабу надзвичайних ситуацій, їх наслідків та визначено ступінь їх впливу на організацію процесу надання гуманітарної допомоги постраждалим внаслідок надзвичайних ситуацій, специфіку використання мобільних медичних формувань служби медицини катастроф як інструменту гуманітарної політики України. Вимоги, встановлені цими нормативними актами, будуть обов’язковими для виконання виробниками виробів медичного призначення та приладдя до них, уповноваженими ними особами - резидентами України, особами, що відповідають за введення цієї продукції в обіг або експлуатацію в разі, якщо виробник або його уповноважений представник не провадить діяльності на території України.

У зв’язку з введенням в дію Технічного регламенту, можливі ускладнення, пов’язані з митним оформленням продукції (товару), яка підлягає оцінці відповідності вимогам цих технічних регламентів. Найближчим часом планується скасувати обов’язкову сертифікацію виробів медичного призначення, натомість запровадивши обов’язкову оцінку відповідності продукції вимогам технічних регламентів. Проте нині використання суб’єктами зовнішньоекономічної діяльності для митного оформлення сертифікатів відповідності (свідоцтв про визнання відповідності), виданих на продукцію, що підпадає під дію технічних регламентів, які вже набули чинності, можливе до виключення такої продукції з Переліку продукції, що підлягає обов’язковій сертифікації в Україні. За порушення та/або невиконання оцінки відповідності, встановленої технічним регламентом, посадові особи можуть притягуватися до адміністративної відповідальності, в окремих випадках – кримінальної, а  до суб’єктів господарювання можуть застосовуватися штрафні санкції.

Встановлено, що при вирішенні питання щодо залучення національних матеріальних ресурсів, а також міжнародної гуманітарної допомоги, важливим моментом цієї процедури стає проведення експертизи виробів медичного призначення, що надходять у складі гуманітарної допомоги, для визначення відповідного рівня якості та можливості застосування в умовах надзвичайних ситуацій для надання екстреної медичної допомоги постраждалим. Для цього, коректним є використання оптимізованої процедури експертизи виробів медичного призначення, що полягає у скороченні терміну її проведення та чіткого визначення етапів проведення та досліджуваних параметрів на кожному етапі експертизи. Також має бути врегульований механізм передачі виробів медичного призначення до мобільних медичних формувань та лікувальних закладів, що надають допомогу постраждалим у надзвичайних ситуаціях для скорочення фази ізоляції постраждалих та оптимізації процесу надання допомоги постраждалим, збереження їх здоров’я та життя.

Визначено, що під поняттям принципів забезпечення медикаментами і виробами медичного призначення постраждалих в умовах надзвичайних ситуацій розуміємо основні підходи та правила діяльності установ та підрозділів служби медицини катастроф із забезпечення постраждалих медикаментами і виробів медичного призначення при виникненні надзвичайних ситуацій і подоланні їх медико-санітарних наслідків. Ґрунтуючись на досвіді роботи мобільних медичних формувань служби медицини катастроф у складі міжнародних гуманітарних місій з ліквідації наслідків потужних землетрусів, нами встановлено, що до найвищого рангу критичних потреб віднесено потреби, які виникають під час надання екстреної медичної допомоги постраждалим, зокрема гостра нестача матеріальних ресурсів – медикаментів і виробів медичного призначення.

Тип і кількість поставок гуманітарної допомоги зазвичай визначаються двома головними факторами – характером надзвичайних ситуацій, оскільки різні за своїм характером надзвичайних ситуацій спричиняють різний вплив на постраждале населення, та наявністю власних запасів постраждалої території до виникнення надзвичайних ситуацій. Термінові потреби мають бути забезпечені в основному з використанням місцевих ресурсів постраждалої території, а також запасів прилеглих непостраждалих територій У випадку постачання гуманітарної допомоги з-за кордону завжди стаються певні ускладнення. Постачання гуманітарної допомоги, що надходить з-за кордону, слід обмежити тією номенклатурою товарів, яку неможливо вдовольнити з власних запасів.

5. Доведено, що ефективне формування державного механізму регулювання експертизи виробів медичного призначення для застосування за умов надзвичайних ситуацій пов’язано з функціонуванням загальнодержавної системи експертизи та реєстрації виробів медичного призначення. На сьогоднішній день механізм експертизи виробів медичного призначення для застосування за умов НС не відповідає сучасним вимогам. Нагальною потребою є використання системного підходу до вдосконалення механізму державного регулювання експертизи виробів медичного призначення для застосування за умов надзвичайних ситуацій. Основними напрямами вдосконалення діючогого механізму є закінчення формування відповідної нормативно-правової бази, підвищення рівня прозорості та відповідності процедури експертизи, формування алгоритму експертизи виробів медичного призначення для застосування за умов надзвичайних ситуацій.

Аналіз вітчизняного досвіду державного регулювання експертизою виробів медичного призначення для застосування за умов надзвичайних ситуацій дозволив визначити шляхи удосконалення алгоритму експертизи виробів медичного призначення для можливості оптимізації процедури експертизи виробів в умовах надзвичайних ситуацій для вирішення завдання організації надання постраждалим внаслідок надзвичайних ситуацій на території України своєчасної та адекватної медичної допомоги, а також спростити процедуру участі мобільних медичних формувань у міжнародних гуманітарних місіях.