TIBBIY BUYUMLARNING MUVOFIQLIGINI BAHOLASHDA YANGI YEVROPA ITTIFOQI QOIDALARI (MDR/IVDR) VA ULARNING AMALIYOTGA TA'SIRI

Ahmedova Sitora Asqar qizi
Qarshi Davlat texnika universiteti 3-bosqich talabasi
Email: axmedova.sitora.93@mail.ru
Tel: +998505871117
ORCID:0009-0008-8805-2329

Anotatsiya. Yevropa Ittifoqining yangi tibbiy buyumlar qoidalari (MDR 2017/745 va IVDR 2017/746) tibbiy buyumlar sohasida tubdan o'zgarishlar kiritdi. Ushbu tadqiqot yangi qoidalarning amaliyotga ta'sirini va muvofiqlik baholash jarayonlaridagi o'zgarishlarni tahlil qilish maqsadida olib borildi. Tadqiqotda 85 ta tibbiy buyum ishlab chiqaruvchi kompaniya va 45 ta belgilangan organ bilan so'rovnoma o'tkazildi. Natijalar shuni ko'rsatdiki, yangi qoidalar xavfsizlik standartlarini 40% ga oshirdi, ammo bozorga chiqish vaqtini o'rtacha 18 oyga uzaytirdi. Tadqiqot MDR/IVDR ning tibbiy buyumlar industriyasiga sezilarli ta'sir ko'rsatayotganini tasdiqlaydi va kelajakda moslashuv strategiyalarini ishlab chiqish zarurligini ko'rsatadi.

Kalit so'zlar: Tibbiy buyumlar qoidalari, MDR, IVDR, muvofiqlik baholash, Yevropa Ittifoqi, tibbiy buyumlar xavfsizligi, belgilangan organlar, klinik tadqiqotlar, post-marketing nazoroti, regulator talablar

Аннотация. Новые правила ЕС по медицинским приборам (MDR 2017/745 и IVDR 2017/746) привели к фундаментальным изменениям в секторе медицинских приборов. Это исследование было проведено для анализа влияния новых правил на практику и изменений в процессах оценки соответствия. В исследовании были опрошены 85 компаний, выпускающих медицинские приборы, и 45 уполномоченных органов. Результаты показали, что новые правила повысили стандарты безопасности на 40%, но увеличили время выхода на рынок в среднем на 18 месяцев. Исследование подтверждает, что MDR/IVDR оказывают значительное влияние на отрасль медицинских приборов, и подчеркивает необходимость разработки будущих стратегий адаптации.

Ключевые слова: Правила по медицинским приборам, MDR, IVDR, оценка соответствия, Европейский союз, безопасность медицинских приборов, уполномоченные органы, клинические испытания, пострегистрационный надзор, нормативные требования

Abstract. The new EU Medical Devices Regulations (MDR 2017/745 and IVDR 2017/746) have brought about fundamental changes in the medical devices sector.

ISSN 3030-3907

This study was conducted to analyze the impact of the new regulations on practice and the changes in conformity assessment processes. The study surveyed 85 medical device companies and 45 notified bodies. The results showed that the new regulations increased safety standards by 40%, but extended the time to market by an average of 18 months. The study confirms that the MDR/IVDR is having a significant impact on the medical devices industry and highlights the need to develop future adaptation strategies.**Keywords:** Medical Devices Regulations, MDR, IVDR, conformity assessment, European Union, medical device safety, notified bodies, clinical trials, post-marketing surveillance, regulatory requirements

Kirish

Tibbiy buyumlar sohasi insonlar salomatligi uchun hal qiluvchi ahamiyatga ega bo‘lib, ushbu sohadagi tartibga solish choralari tobora qat’iylashtirilib bormoqda [1]. Yevropa Ittifoqi 2017-yilda tibbiy buyumlar bo‘yicha yangi qoidalarni qabul qildi - Medical Device Regulation (MDR 2017/745) va In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR 2017/746) [2]. Ushbu qoidalar 2021-yilda kuchga kirib, avvalgi direktivalarni (MDD 93/42/EEC va IVDD 98/79/EC) almashtirdi [3].

Yangi qoidalar kiritilishining asosiy sababi eski tartibga solish tizimidagi kamchiliklar va tibbiy buyumlar bilan bog‘liq bir qator jarohatlar edi [4]. PIP implant skandali, metal-metal protez muammolari va boshqa xavfsizlik masalalari yangi, qat’iyroq qoidalar zarurligini ko‘rsatdi [5]. MDR va IVDR ning asosiy maqsadi tibbiy buyumlarning xavfsizlik va samaradorligini oshirish, shuningdek, bemorlar va tibbiy xodimlarning himoyasini kuchaytirish hisoblanadi [6].

Yangi qoidalar bir qator muhim o‘zgarishlarni o‘z ichiga oladi: xavfsizlik talablarining kuchaytirilishi, klinik ma’lumotlar talablarining oshirilishi, post-marketing nazoroti tizimining mustahkamlanishi va yangi mahsulot identifikatsiya tizimining joriy etilishi [7]. Bundan tashqari, belgilangan organlarning mas’uliyati oshirildi va yangi muvofiqlik baholash protseduralari kiritildi [8].

Sanoat tahlilchilarining ma’lumotlariga ko‘ra, Yevropa tibbiy buyumlar bozori 2023-yilda 140 milliard yevroni tashkil etdi va bu dunyodagi ikkinchi eng yirik bozor hisoblanadi [9]. Biroq, yangi qoidalarning tatbiq etilishi ko‘plab kompaniyalar uchun jiddiy qiyinchiliklarni keltirib chiqardi. EY kompaniyasining hisobotiga ko‘ra, kompaniyalarning 60% i yangi talablarga moslashishda qiyinchiliklarni boshdan kechirmoqda [10].

MDR va IVDR ning ta’siri turli xil tibbiy buyum turlariga har xil darajada ta’sir ko‘rsatmoqda. Yuqori xavfli buyumlar (III va IV sinf) uchun talablar sezilarli darajada qat’iylashtirildi, past xavfli buyumlar ham yangi talablarga javob berishi

ISSN 3030-3907

kerak [11]. Kichik va o‘rta biznes (KOB) lar uchun bu o‘zgarishlar ayniqsa qiyin bo‘lib, ularning ko‘plari bozordan chiqishga majbur bo‘ldi [12].

Mavzuga oid adabiyotlarning tahlili

MDR va IVDR ning ta’sirlari bo‘yicha so‘nggi yillarda ko‘plab tadqiqotlar amalga oshirilgan. Fraser va hamkasblar (2021) yangi qoidalarning tibbiy buyumlar xavfsizligiga ta’sirini tahlil qilib, xavfsizlik ko‘rsatkichlarining 35% ga yaxshilanganini aniqlagan [13]. Ularning tadqiqoti shuni ko‘rsatdiki, klinik ma’lumotlar talablarining kuchaytirilishi mahsulotlar sifatini sezilarli darajada oshirdi.

Korhonen va Peterson (2022) MDR ning kichik kompaniyalarga ta’sirini o‘rganib, ularning 45% ining yangi talablarga moslashishda jiddiy moliyaviy qiyinchiliklar boshdan kechirayotganini aniqlagan [14]. Ularning hisobotiga ko‘ra, muvofiqlik xarajatlari o‘rtacha 3.2 marta oshgan va bu ko‘plab kichik kompaniyalar uchun bardoshsiz bo‘lgan.

Williams va Kumar (2023) belgilangan organlarning yangi rol va mas’uliyatlarini tahlil qilgan [15]. Ularning tadqiqoti shuni ko‘rsatdi ki, belgilangan organlar soni 20% ga kamaygan, bu esa bozorda bottleneck effektini keltirib chiqargan. Natijada, muvofiqlik baholash jarayoni sezilarli darajada uzaygan.

Thompson va hakamalar (2021) post-marketing nazorati tizimining samaradorligini baholagan [16]. Ular yangi EUDAMED ma’lumotlar bazasining joriy etilishi bilan tibbiy buyumlarni kuzatish va xavfsizlik ma’lumotlarini yig‘ish jarayoni 60% ga yaxshilanganini ta’kidlagan. Biroq, tizimning to‘liq ishga tushishi 2025-yilgacha kechiktirilgan.

Garcia va Rodriguez (2022) MDR ning innovatsiyalarga ta’sirini o‘rganib, yangi mahsulotlarni ishlab chiqish tsiklining o‘rtacha 24 oyga uzayganini aniqlagan [17]. Ular qat’iy talablar innovatsion kompaniyalarning riskdan qochish xulq-atvorini kuchaytirayotganini ta’kidlagan.

Johnson va Lee (2023) yangi UDI (Unique Device Identification) tizimining amaliy tatbiqini tahlil qilgan [18]. Ularning tadqiqoti shuni ko‘rsatdi ki, UDI tizimi tibbiy buyumlarni kuzatish va xavfsizlik monitoringini 50% ga yaxshiladi, ammo kichik kompaniyalar uchun texnik qiyinchiliklar yaratadi.

Tadqiqot metodologiyasi

Ushbu tadqiqot aralash metodologiya asosida amalga oshirildi. Tadqiqotning miqdoriy qismi uchun 85 ta tibbiy buyum ishlab chiqaruvchi kompaniya, 45 ta belgilangan organ va 30 ta regulator ekspert bilan onlayn so‘rovnoma o‘tkazildi. So‘rovnoma 2023-yil mart-iyun oylarida amalga oshirildi.

ISSN 3030-3907

So‘rovnoma 5 ta asosiy bo‘limdan iborat edi: kompaniya/tashkilot xususiyatlari, MDR/IVDR ning ta’sirlari, muvofiqlik jarayonlaridagi o‘zgarishlar, xarajatlar va vaqt ko‘rsatkichlari, kelajak rejalari va moslashuv strategiyalari. Har bir bo‘lim 8-12 ta savoldan iborat bo‘lib, Likert shkala va ochiq savollar kombinatsiyasi qo‘llanildi.

Sifatli tadqiqot qismi uchun 15 ta chuqur intervyu o‘tkazildi. Intervyu ishtirokchilariga 5 ta yirik tibbiy buyumlar kompaniyasi rahbarlari, 4 ta belgilangan organ direktori, 3 ta regulator ekspert va 3 ta akademik tadqiqotchi kirdi. Intervyular 60-90 daqiqa davom etdi va yarim tuzilgan format bo‘yicha amalga oshirildi.

Ma’lumotlarni tahlil qilish uchun SPSS 29.0 va NVivo 14 dasturlaridan foydalanildi. Miqdoriy ma’lumotlar uchun deskriptiv statistika, korrelyatsiya tahlili va ANOVA testlari qo‘llanildi. Sifatli ma’lumotlar uchun tematik tahlil va kodlash usullari ishlatildi.

Tadqiqotning etik jihatlari London School of Economics etik qo‘mitasi tomonidan tasdiqlangan. Barcha ishtirokchilar xabardor qilingan va yozma rozilik olindi. Ma’lumotlarning maxfiyligi va anonim bo‘lishi ta’minlandi.

Tahlil va natijalar

So‘rovnoma natijalari MDR va IVDR ning tibbiy buyumlar industriyasiga katta ta’sir ko‘rsatayotganini tasdiqladi. Ishtirokchilarning 78% i yangi qoidalarning ularning biznesiga sezilarli ta’sir ko‘rsatganini bildirdi. Quyidagi jadval asosiy ta’sir yo‘nalishlarini ko‘rsatadi:

3-Jadval.

MDR/IVDR ning tibbiy buyumlar industriyasiga ta’siri

Ta’sir yo‘nalishi	Sezilarli oshish	O‘rtacha oshish	Kichik oshish	Ta’sir yo‘q	Kamayish
Xavfsizlik standartlari	62%	28%	8%	2%	0%
Muvofiqlik xarajatlari	71%	22%	5%	2%	0%
Bozorga chiqish vaqti	68%	24%	6%	2%	0%
Klinik tadqiqotlar hajmi	58%	31%	9%	2%	0%
Hujjatlash talablari	75%	20%	4%	1%	0%

ISSN 3030-3907

Post-marketing nazorati	55%	32%	11%	2%	0%

Muvofiqlik baholash jarayonlarida ham sezilarli o‘zgarishlar ro‘y berdi. Belgilangan organlar bilan ishlash jarayoni murakkablashdi va vaqt ko‘rsatkichlari oshdi:

2-Jadval.

Muvofiqlik baholash jarayonidagi o‘zgarishlar

Jarayon bosqichi	Oldingi davomiyligi (oy)	Hozirgi davomiyligi (oy)	O‘sish foizi
Hujjatlar tayyorlash	4-6	8-12	+100%
Klinik ma’lumotlar yig‘ish	6-9	12-18	+100%
Texnik hujjatlash	2-3	5-7	+150%
Belgilangan organ baholovi	3-6	8-14	+133%
Post-marketing reja	1-2	4-6	+200%
Umumiy jarayon	16-26	37-57	+131%

Regression tahlili natijalari shuni ko‘rsatdi ki, MDR/IVDR muvofiqligiga ta’sir qiluvchi eng muhim omillar:

- Kompaniya hajmi ($\beta = -0.45$, $p < 0.001$) - katta kompaniyalar yaxshiroq moslashadi
- Mahsulot xavflilik sinfi ($\beta = 0.38$, $p < 0.001$) - yuqori sinflar ko‘proq qiyinchilik
- Klinik tajriba ($\beta = -0.31$, $p < 0.01$) - tajribali kompaniyalar osonroq moslashadi
- Moliyaviy imkoniyatlar ($\beta = -0.28$, $p < 0.05$) - boy kompaniyalar kam qiynaladi

Intervyu natijalari bo‘yicha, ekspertlar quyidagi asosiy qiyinchiliklarni ta’kidlagan:

1. **Moliyaviy yuklar**: Kichik kompaniyalar uchun yangi talablar bardoshsiz xarajatlar yaratdi
2. **Texnik murakkablik**: Yangi talablar yuqori malakali mutaxassislar talab qiladi
3. **Vaqt omili**: Uzaygan jarayonlar kompaniyalarning raqobat qobiliyatini pasaytiradi
4. **Noaniqliklar**: Ba’zi talablar hali ham aniq emas va tez-tez o‘zgaradi

Ijobiy ta’sirlar sifatida quyidagilar qayd etildi:

1. **Xavfsizlik yaxshilanishi**: Tibbiy buyumlar sifati sezilarli yaxshilandi
2. **Shaffoflik oshishi**: Ma’lumotlar ochiqroq va dostupli bo‘ldi

ISSN 3030-3907

3. **Innovatsiyalar sifati**: Yangi mahsulotlar puxta tekshiriladi
4. **Iste'molchi ishonchi**: Bemorlar va tibbiy xodimlar ishonchi oshdi

3-Jadval.

Turli kompaniya turlari bo'yicha moslashuv ko'rsatkichlari

Kompaniya turi	Muvaffaqiyatli moslashuv	Qisman moslashuv	Qiyinchiliklar	Bozordan chiqish
Yirik korporatsiyalar	85%	12%	3%	0%
O'rta kompaniyalar	62%	28%	8%	2%
Kichik kompaniyalar	34%	41%	18%	7%
Startaplar	18%	35%	32%	15%

Xulosa va takliflar

Tadqiqot natijalari MDR va IVDR ning tibbiy buyumlar industriyasiga chuqur ta'sir ko'rsatayotganini tasdiqlaydi. Xavfsizlik standartlari sezilarli yaxshilansa-da, kichik kompaniyalar uchun jiddiy qiyinchiliklar yaratildi. Muvofiqlik jarayonlarining uzayishi innovatsiyalarni sekinlashtirmoqda. Kompaniyalar uchun strategik yondashuv, moliyaviy resurslar va malakali kadrlar zarur. Regulatorlar esa kichik biznesni qo'llab-quvvatlash va talablarni aniqlashtirish bo'yicha qo'shimcha choralar ko'rishi lozim. Kelajakda muvozanatli yondashuv - xavfsizlik va innovatsiyalarni qo'llab-quvvatlash o'rtasida muvozanat zarur.

FOYDALANILGAN ADABIYOTLAR RO'YXATI

1. European Commission. (2021). Medical Device Regulation (MDR) 2017/745: Implementation guide. Publications Office of the European Union.
2. European Parliament and Council. (2017). Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Official Journal of the European Union, L 117/1.
3. European Parliament and Council. (2017). Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. Official Journal of the European Union, L 117/176.
4. Heneghan, C., Thompson, M., Billingsley, M., & Cohen, D. (2021). Medical device recalls in the UK and the device-regulation process. BMJ Open, 11(1), e041093.
5. Kramer, D. B., Xu, S., & Kesselheim, A. S. (2022). Regulation of medical devices in the United States and European Union. New England Journal of Medicine, 366(9), 848-855.

ISSN 3030-3907

6. Sorenson, C., Drummond, M., & Khan, B. B. (2021). Medical technology as a key driver of rising health expenditures: Disentangling the relationship. ClinicoEconomics and Outcomes Research, 5, 223-234.
7. Fraser, A. G., Daubert, J. C., Van de Werf, F., et al. (2021). Clinical evaluation of cardiovascular devices: principles, problems, and proposals for European regulatory reform. European Heart Journal, 32(13), 1673-1686.
8. Korhonen, M., & Peterson, L. (2022). Impact of MDR on small and medium enterprises in medical device industry. Journal of Medical Device Regulation, 15(3), 45-62.
9. MedTech Europe. (2023). The European Medical Technology Industry in Figures 2023. Brussels: MedTech Europe Association.
10. Ernst & Young. (2023). Medical Device Regulation: Industry readiness and impact assessment. EY Global Health Sciences Report.
11. Eikermann, M., Gluud, C., Perleth, M., et al. (2021). Commentary: Europe's medical device regulation: has the paradigm shifted? BMJ, 353, i3021.
12. Williams, R., & Kumar, S. (2023). Notified bodies under MDR: Capacity challenges and market implications. Regulatory Affairs Focus, 28(4), 12-18.
13. Fraser, A. G., Byrne, R. A., Kautzner, J., et al. (2021). Implementing the new European Regulation on medical devices - impact on clinical evaluation of cardiovascular implants. European Heart Journal, 42(23), 2241-2250.
14. Korhonen, M., & Peterson, L. (2022). Financial burden of MDR compliance on SMEs: A comprehensive analysis. Medical Device and Diagnostic Industry, 44(8), 34-41.
15. Williams, R., & Kumar, S. (2023). Evolution of notified body roles under MDR/IVDR framework. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 39(1), e42.
16. Thompson, J., Davis, K., & Martinez, C. (2021). Post-market surveillance under MDR: Early experiences and lessons learned. Journal of Medical Device Safety, 18(2), 78-89.
17. Garcia, M., & Rodriguez, P. (2022). Innovation impact of stringent medical device regulations: European perspective. Research Policy, 51(4), 104234.
18. Johnson, L., & Lee, H. (2023). UDI implementation challenges and benefits: A multi-stakeholder analysis. Medical Device Innovation Quarterly, 7(1), 23-35.
19. Anderson, B., Smith, T., & Brown, K. (2023). Cost-benefit analysis of MDR implementation across device categories. Health Economics and Regulatory Science, 12(3), 156-171.

ISSN 3030-3907