

УДК 616-7:340.132:[341:342]

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ПЕРЕХОД ОТ НАЦИОНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА К ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ ЕАЭС

Д.В.Гринько, Н.Б.Петрушко

Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении,
пер. Товарищеский, 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь

Проведен анализ совершенствования законодательства в области обращения медицинских изделий в Республике Беларусь и в рамках Евразийского экономического союза в контексте перехода от национального законодательства к законодательству ЕАЭС.

Ключевые слова: медицинские изделия; безопасность; Евразийский экономический союз; регистрационное досье; обращение; правила регистрации; стандарт.

23 июля 2021 г. вступил в силу Закон Республики Беларусь от 11 декабря 2020 г. №94-З «Об изменении законов по вопросам здравоохранения и оказания психологической помощи».

Нормативный правовой акт разработан в целях совершенствования правового регулирования норм Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. №2435-ХП «О здравоохранении», а также Закона Республики Беларусь от 1 июля 2010 г. №153-З «Об оказании психологической помощи».

При подготовке были учтены практика применения законодательства и международные правовые акты, составляющие право Евразийского экономического союза. В нормотворчестве важна стабильность правового регулирования, поэтому в Законе сохранены принципы государственной политики в области здравоохранения и основные подходы государственного регулирования. Для граждан важно получить доступную и качественную медицинскую помощь, в связи с чем основное внимание в Законе уделено именно указанным вопросам, которые имеют прямую зависимость и от качества и безопасности используемых при ее оказании изделий медицинского назначения и медицинской техники.

В настоящее время, в соответствии с абзацем вторым статьи 39¹ Закона Республики Беларусь «О здравоохранении», медицинские изделия допускаются к производству, реализации и медицинскому применению в Республике Беларусь после их государственной регистрации в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь, или регистрации в рамках Евразийского экономического союза, если иное не установлено законодательными актами, международно-пра-

вовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В мае 2021 г. вступили в силу новые требования ЕС в отношении медицинских изделий, устанавливающие современную и более надежную нормативную базу для защиты здоровья населения и безопасности пациентов, – Регламент (ЕУ) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г., касающийся медицинских изделий, который отменяет Директиву 93/42/ЕЕС (MDD), касающуюся медицинских устройств, и Директиву 90/385/ЕЕС, касающуюся активных имплантируемых медицинских устройств.

Регламент (ЕУ) 2017/745 охватывает различные виды медицинских изделий, начиная с протезов для суставов и заканчивая пластырями. Документ также позволяет повысить уровень прозрачности и приводит законодательство ЕС в соответствие с технологическими достижениями и прогрессом в медицинской науке, способствует повышению клинической безопасности, создает для производителей справедливый доступ на рынок и позволяет снизить административную нагрузку на бизнес.

Этот регламент дополняется Регламентом (ЕУ) 2017/746 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г., касающимся медицинских изделий для диагностики *in vitro* и отменяющим Директиву 98/79/ЕС и Решение Комиссии 2010/227/ЕУ.

Новые требования содержат ряд улучшений: более строгий механизм контроля за изделиями с высокой степенью риска с привлечением экспертов на уровне ЕС перед размещением изделий на рынке;

усиление критериев назначения и надзора за нотифицированными органами (независимые органы по оценке соответствия третьей стороны);

повышение уровня прозрачности благодаря всеобъемлющей базе данных ЕС по медицинским изделиям (EUDAMED);

использование системы прослеживаемости, основанной на уникальном идентификаторе изделия (UDI);

введение для пациентов карты имплантата, содержащей информацию об имплантированных медицинских изделиях;

усиление правил, касающихся клинических доказательств, включая согласованную в масштабах ЕС процедуру разрешения многоцентровых клинических исследований;

усиление требований к пострыночному надзору для производителей;

усовершенствование механизмов координации между странами ЕС в области контроля и надзора за рынком;

более надежный механизм финансовой компенсации для обеспечения возмещения пациентам ущерба, причиненного неисправными изделиями.

Вышеуказанные изменения повлекли за собой введение ряда изменений в регулировании национального законодательства в области обращения медицинских изделий:

введена «упрощенная» процедура регистрации медицинских изделий при условии наличия регистрации и обращения данных изделий в странах Европейского союза и США;

изменены с ранее действующих 5 лет на бессрочные сроки выдачи регистрационных удостоверений при перерегистрации продукции;

в рамках проведения КПТР, взамен проведения клинических испытаний, введена клиническая оценка медицинских изделий на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ);

введены понятия «производственная площадка», «производитель изделий медицинского назначения и медицинской техники»; «заявитель»;

дополнены случаи по приостановлению, аннулированию действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники Министерством здравоохранения;

в целях исключения случаев ненадлежащего оказания работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники, введе-

на административная процедура по выдаче Минздравом заключения о возможности проведения работ (услуг) по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий и ведется процесс по оптимизации выдачи таких заключений;

оптимизирована процедура внесения изменений в регистрационное досье путем расширения случаев внесения изменений, которые ранее относились к перерегистрации продукции, с одновременным сокращением перечня документов и сведений, представляемым заявителем;

введена административная процедура государственной регистрации и выдачи регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, поставляемые в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, в том числе, для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний;

введен термин «чрезвычайная ситуация» с его определением, уточнены случаи государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве;

разработан отдельный механизм регистрации и перерегистрации медицинских изделий для резидентов Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень»;

разработан системный регламент допуска к производству, реализации и применению медицинских изделий;

введена возможность инспектирования производства с использованием форм дистанционного взаимодействия;

разработаны проекты документов по введению «упрощенной» процедуры регистрации медицинских изделий для медицинских изделий, которые в настоящее время обращаются в государствах-членах ЕАЭС;

разработан проект документа по введению бессрочной регистрации медицинских изделий в рамках гармонизации законодательства с законодательством ЕАЭС;

с учетом накопленного опыта разработан проект изменений в нормативную правовую базу по выдаче заключений Минздрава о возможности проведения работ (услуг) по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий в части, касающейся оптимизации

выдачи вышеуказанного документа, а также ранжирования выдаваемых документов по видам, при наличии одного из которых субъекты хозяйствования смогут выполнять техническое обслуживание медицинской техники.

Кроме того, согласно части первой статьи 338² Уголовного кодекса Республики Беларусь от 9 июля 1999 г. №275-З была установлена уголовная ответственность за производство, ввоз в Республику Беларусь и (или) хранение в целях сбыта либо сбыт фальсифицированных и (или) некачественных лекарственных средств и (или) медицинских изделий либо незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий, за исключением случаев, установленных актами законодательства, международными договорами Республики Беларусь, международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В Министерстве здравоохранения Республики Беларусь в настоящее время зарегистрированы и внесены в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники 19946 медицинских изделий (из них: 5078 изделий производства Республики Беларусь).

Вместе с тем, в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе предусмотрено функционирование общего рынка медицинских изделий и лекарственных средств в масштабах Евразийского экономического союза.

Базисом создания единого рынка является Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (далее – Соглашение), подписанное 23 декабря 2014 г., в соответствии с которым с 1 января 2016 г. начал функционировать общий рынок.

Вышеуказанное Соглашение устанавливает единые принципы и правила обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС в целях формирования общего рынка медицинских изделий.

Действие данного Соглашения распространяется на правоотношения, связанные с обращением медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках ЕАЭС, а также на медицинские изделия, находящиеся в обращении в рамках ЕАЭС.

В настоящее время ЕЭК изданы 22 акта в сфере обращения медицинских изделий (16 решений и 6 рекомендаций).

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. №46 утверждены Правила регистрации и экспертизы безопасности,

качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила регистрации).

Правила регистрации предусматривают выдачу бессрочного регистрационного удостоверения и определяют единый порядок проведения регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

В настоящее время в регулировании обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза в той или иной форме учтен ряд рекомендаций IMDRF (Международный Форум Регуляторов Медицинских Изделий), предусмотрена система менеджмента качества, которая будет строиться на соблюдении принципов стандарта ISO 13485, а также отражены серьезные изменения в проведении технических и клинических испытаний, что позволяет снизить административную и финансовую нагрузку на производителя.

Вместе с тем, для обеспечения доступности медицинских изделий для населения и более плавного перехода от национального законодательства к законодательству ЕАЭС Евразийской экономической комиссией было принято решение о внесении изменений в Соглашение.

В настоящее время внесены следующие изменения:

на продукцию, ранее зарегистрированную по национальному законодательству, продлен переходный период перерегистрации медицинских изделий и внесения изменений в регистрационное досье до 31 декабря 2026 г.;

продлен переходный период национальной регистрации медицинских изделий до 31 декабря 2022 года;

медицинское изделие, зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, выпускается в обращение на территории этого государства-члена до окончания срока действия документов, подтверждающих факт его регистрации, и обращается только на территории этого государства-члена.

Вышеуказанные изменения в Соглашение направлены на плавное и естественное формирование общего рынка медицинских изделий в рамках Союза, позволяющее поддерживать обеспечение систем здравоохранения государств Союза медицинскими изделиями на надлежащем уровне. Одновременно обеспечиваются установленные правом Союза требования к качеству, безопасности и эффективности вновь вводимых медицинских изделий.

Таким образом, Соглашение постоянно актуализируется и гармонизируется в соответствии с современными тенденциями в области обращения медицинских изделий.

В настоящее время в Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС, включены 7 наименований медицинских изделий (из них для целей обращения на территории Республики Беларусь выданы 4 регистрационных удостоверения). По правилам ЕАЭС на регистрацию медицинских изделий в странах-членах ЕАЭС подано по состоянию на конец 2021 г. 79 заявлений.

В рамках ЕАЭС разработана Концепция дальнейшего развития общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий, которая предполагает дальнейшее развитие правового и организационного обеспечения работы фармацевтического и медицинского рынка с упрощением процессов регистрации в странах-членах ЕАЭС.

Следует также отметить, что на постоянной основе в формате круглых столов на базе РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» проводятся семинары с производителями медицинских изделий по вопросам разъяснения законодательства в области обращения медицинских изделий.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в целях тесного сотрудничества и оперативного взаимодействия в 2021 г. были заключены меморандумы о сотрудничестве со следующими организациями: РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром», ГУО «БелМАПО», УО «Гомельский государственный медицинский университет», Индустриальный парк «Великий камень».

На международном уровне РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» активно сотрудничает на базе заключенных меморандумов о сотрудничестве с ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Представители Министерства здравоохранения Республики Беларусь и РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» активно участвуют на площадке Евразийской экономической ко-

миссии в разработке и совершенствовании нормативной базы ЕЭК в области обращения медицинских изделий.

В связи с тем, что в нашей стране имеется достаточно компетентный персонал и осуществляется активное международное сотрудничество, Республика Беларусь может позиционировать себя в качестве входных ворот для заявителей (производителей продукции) с целью регистрации медицинской продукции по правилам ЕАЭС.

Таким образом, исходя из того, что спрос на медицинскую продукцию напрямую определяется государственной политикой в сфере здравоохранения, правовое регулирование в области обращения медицинских изделий постоянно развивается и совершенствуется, что предполагает доступ на рынок качественных, безопасных и эффективных медицинских изделий.

LEGISLATION IMPROVEMENT IN FIELD OF CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES. TRANSITION FROM NATIONAL LEGISLATION TO LEGISLATION OF THE EEU

D.V.Grinko, N.B.Petrushko

Center for Examinations and Tests in Health Service, 2a, Tovarishesky Lane, 220037, Minsk, Republic of Belarus

Analysis of legislation improvement in the field of circulation of medical devices in the Republic of Belarus and in the Eurasian Economic Union (EEU) is carried out in this work in the context of transition from national legislation to legislation of the EEU.

Keywords: medical devices; safety; Eurasian Economic Union; registration dossier; circulation; registration rules; standard.

Сведения об авторах:

Гринько Дмитрий Владимирович; УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», директор, тел.: (+37517) 3748405; e-mail: rceth@rceth.by.

Петрушко Наина Борисовна; УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», зам. начальника управления медицинских изделий – начальник отдела организации обращения медицинских изделий управления медицинских изделий, тел.: (+37517) 3743850, e-mail: medtech@rceth.by.

Поступила 14.03.2022 г.