

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ОБЩЕГО РЫНКА ЕАЭС В ОБЛАСТИ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Д.В.Гринько, Н.Б.Петрушко

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

В статье проведен анализ совершенствования законодательства в области обращения медицинских изделий в Республике Беларусь и в рамках Евразийского экономического союза и определены перспективные направления развития интеграционных процессов в области здравоохранения и медицинской промышленности в ходе построения общего рынка медицинских изделий.

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

В настоящее время, в соответствии с абзацем вторым статьи 39¹ Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «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-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В мае 2021г. вступили в силу новые требования ЕС в отношении медицинских изделий (Регламент (EU) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 05.04.2017, касающийся медицинских изделий), устанавливающие современную и более надежную нормативную базу для защиты здоровья населения и безопасности пациентов.

Регламент отменяет Директиву 93/42/ЕЕС (MDD), касающуюся медицинских устройств, и Директиву 90/385/ЕЕС, касающуюся активных имплантируемых медицинских устройств.

Регламент (EU) 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.

Данный регламент дополняется Регламентом (EU) 2017/746 Европейского парламента и Совета от 05.04.2017, касающимся медицинских изделий для диагностики *in vitro*, и отменяющим Директиву 98/79/ЕС и Решение Комиссии 2010/227/EU.

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 претворили введение ряда изменений в регулировании национального законодательства в области обращения медицинских изделий:

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

изменены сроки выдачи регистрационных удостоверений с ранее действующих «5 лет» на «бессрочные»;

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, введена 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;

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

введена административная процедура государственной регистрации и выдачи регистрационно-

го 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;

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

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

введена возможность инспектирования производства медицинских изделий с использованием форм дистанционного взаимодействия.

Кроме того, согласно части первой статьи 338² Уголовного кодекса Республики Беларусь от 9 июля 1999г. №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 по итогам 2021 года было зарегистрировано и внесено в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники 19981 медицинское изделие (из них: 5044 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 23.12.2014, в соответствии с которым с 01.01.2016 начал функционировать общий рынок.

Вышеуказанное Соглашение устанавливает единые принципы и правила обращения медицин-

ских 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 государства ЕАЭС имеют уполномоченные органы по регулированию обращения медицинских изделий на своих территориях (термином «обращение медицинских изделий» определяем все процессы от стадии разработки медицинских изделий до их утилизации). В каждой стране этими органами сформирована нормативно-правовая документация применительно к обращению медицинских изделий, действительная только для этой страны. При обращении медицинских изделий на всей территории ЕАЭС специфические отличия в нормативно-правовой документации каждой страны значительно затрудняют процессы обращения медицинских изделий. Эта проблема обусловила необходимость гармонизации нормативно-правовой документации в области медицинской промышленности и здравоохранения в рамках всего ЕАЭС с применением международных обозначений и терминов в этой области [4].

На площадке ЕЭК было издано 22 акта в сфере обращения медицинских изделий (16 решений и 6 рекомендаций).

В новом 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.

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №46 утверждены Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила регистрации).

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

При регистрации предъявляются одинаковые требования в отношении медицинских изделий, произведенных на территории ЕАЭС и ввезенных

на территорию ЕАЭС из других государств. Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение. Зарегистрированное медицинское изделие должно соответствовать Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к маркировке и эксплуатационной документации, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 12 февраля 2016г. (далее – Общие требования).

При этом, производителю продукции предоставляются различные способы доказательства соответствия применимым Общим требованиям, однако основным способом является использование «признанных» стандартов, которые формируются в перечень Евразийской экономической комиссией и в наибольшей степени отвечают современным требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

В числе способов доказательства соответствия применимым Общим требованиям могут быть, например, прямое применение стандарта, отраженное в технической или эксплуатационной документации производителя, собственные испытания с использованием стандартизованного метода испытаний, испытания, проведенные третьей стороной (аккредитованной испытательной лабораторией), декларирование соответствия или другой метод.

Ответственность за соответствие медицинских изделий необходимым требованиям регистрации возлагается на производителя медицинских изделий или на его ответственного представителя [3].

Производитель также обязан обеспечить внедрение и функционирование системы менеджмента качества (СМК) медицинских изделий в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке СМК медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Комиссии от 10.11.2017 №106.

Производитель медицинских изделий организует испытания (исследования) биологического действия медицинских изделий на человека и окружающую среду для подтверждения соответствия Общим требованиям Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, утвержденных Решением Совета Комиссии от 16.05.2016 №38, или включает в регистрационное досье имеющиеся данные о биологической безопасности, желателен, и материалы о механизмах воздействия на биологическую среду. Производитель также организует проведение клинических и клинико-лабораторных испы-

таний (исследований) МИ для подтверждения соответствия Общим требованиям в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Комиссии от 12.02.2016 №29, либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные об идентичных испытаниях. Ответственность за достоверность представленных в регистрационном досье материалов несет заявитель (производитель изделия) [3].

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:

на продукцию, ранее зарегистрированную по национальному законодательству, продлен переходный период перерегистрации медицинских изделий и внесения изменений в регистрационное досье до 31.12.2026;

продлен переходный период национальной регистрации медицинских изделий до 31.12.2022;

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.

По состоянию на 01.06.2022, в Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС, включены 7 наименований медицинских изделий (из них – для целей обращения на территории Республики Беларусь 4 регистрационных удостоверения).

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-государствах ЕАЭС.

К приоритетным направлениям развития интеграционных процессов в области здравоохранения и медицинской промышленности на территории стран ЕАЭС необходимо отнести следующие мероприятия:

формирование единого экономического и нормативно-правового пространства, что позволило бы создать предпосылки для возникновения межгосударственных инновационных научно-технических центров, в функции которых входило бы осуществление экспертной деятельности и оценки проектов нормативно-правовой документации в области производства и эксплуатации медицинских изделий с возможностью формирования собственных инициатив и предложений, основанных на анализе рынка, независимой сертификации медицинских изделий на соответствие международным стандартам, реализация проектной и выставочной деятельности для продвижения товаров и услуг предприятий медицинской промышленности, в том числе, в области сервисного обслуживания медицинских изделий;

формирование единых правил проведения регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, обеспечение взаимного доверия государств-членов ЕАЭС к результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

возможность самостоятельного выбора производителем медицинских изделий способа доказательства эффективности и безопасности медицинского изделия;

возможность выбора производителем медицинских изделий лабораторий и клинических баз для проведения испытаний;

ориентация производителей медицинских изделий, соответствующих низким классам риска применения, на внедрение и поддержание СМК в соответствии с Требованиями, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 №106;

обеспечение доступности медицинских изделий на рынках ЕАЭС за счет изменения ценовой политики путем сокращения временных и трудовых затрат, требуемых на регистрацию и экспертизу медицинских изделий путем создания единых правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий при проведении процедур согласования экспертных заключений по выдаче регистрационных удостоверений, а также единого порядка приостановления или отмены действия/аннулирования регистрационных удостоверений;

упрощение локализации производства высокотехнологичных медицинских изделий в соответ-

ствии с возможностями и перспективами развития предприятий медицинской промышленности и рынков медицинских изделий стран, входящих в ЕАЭС;

возможность более эффективно развивать совместные разработки, что приведет к снижению временных и финансовых издержек производителей [4].

Таким образом, медицинская промышленность и система здравоохранения в странах ЕАЭС получают значительные конкурентные преимущества в развитии взаимосвязей с партнерами по рынку медицинских изделий и услуг за счет более нормализованного документооборота и единообразия требований по обращению медицинских изделий на значительной части рынка медицинских изделий и услуг, который образуют страны Евразийского экономического союза.

Литература

1. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0157059/itia_24122014. – Дата доступа: 28.06.2022.

2. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993г., №2435-ХП // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.

3. Антонов, В.С. Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий в модели регулирования Евразийского экономического союза / В.С.Антонов // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – №5. – С.14–16.

4. Герцик, Ю.Г. Перспективы развития интеграционных процессов стран ЕАЭС в области повышения эффективности и безопасности медицин-

ских изделий / Ю.Г.Герцик // Экономические отношения. – 2020. – Т.10, №2. – С.437–446.

LEGISLATION IMPROVEMENT IN FIELD OF CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES. PROSPECTS FOR DEVELOPMENT OF COMMON MARKET OF THE EEU IN FIELD OF IMPROVING EFFICIENCY AND SAFETY OF MEDICAL DEVICES

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 was carried out in this work, promising directions were detected for development of integration in the field of healthcare and medical industry of the member countries of the Eurasian Economic Union in process of construction of common market of medical devices. The article formulates conclusions regarding improvement of legislative framework in the field of circulation of medical devices, which will contribute to the socio-economic development of both individual countries and industries, as well as high-tech manufacturing companies.

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.