

---

---

# Проблемные статьи и обзоры

---

---

## СИСТЕМА КОНТРОЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ КАК ОДИН ИЗ ПРИОРИТЕТОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

<sup>1</sup> Д.В.Гринько, <sup>2</sup> А.П.Алексеева, <sup>2</sup> Е.В.Нема

<sup>1</sup> Министерство здравоохранения Республики Беларусь, г. Минск, Республика Беларусь

<sup>2</sup> Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», г. Минск, Республика Беларусь

*Обеспечение соответствия установленным требованиям медицинских изделий, поступающих на внутренний рынок, для каждого государства является задачей охраны здоровья и обеспечения безопасности населения. Современные системы регулирования обращения медицинских изделий в экономически развитых странах основываются на принципах последовательного контроля эффективности и безопасности на всех стадиях их жизненного цикла – от разработки до широкого использования в медицинской практике. Представлена информация о службах контроля и принципах мониторинга безопасности медицинских изделий в странах Евросоюза, США и Австралии. В Республике Беларусь также вводится система контроля качества и безопасности медицинских изделий, разработанная в соответствии с законодательством Республики Беларусь и с учетом Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства. Системой будет определяться порядок проведения контроля качества и безопасности медицинских изделий до поступления в реализацию, а также находящихся в обращении на территории Республики Беларусь. Данный порядок будет обязательным для организаций Республики Беларусь, представительств иностранных организаций, индивидуальных предпринимателей либо физических лиц, осуществляющих клинические и технические испытания, санитарно-гигиенические исследования, государственную регистрацию медицинских изделий, производство, ввоз и вывоз с территории Республики Беларусь, хранение, транспортировку, реализацию и применение медицинских изделий.*

Медицинские изделия (медицинская техника и изделия медицинского назначения) представляют собой крайне разнообразную группу изделий, которые применяются в медицинской деятельности. К ним относятся как сложнейшие кохлеарные имплантаты, так и обычная вата.

Безопасность, качество и эффективность медицинских изделий – это критерии, которые в значительной степени определяют качество предоставляемых населению медицинских услуг. Обеспечение соответствия установленным требованиям медицинских изделий, поступающих на внутренний рынок, для каждого государства является задачей охраны здоровья и обеспечения безопасности населения. Развитие государственной сис-

темы мониторинга и контроля эффективности и безопасности медицинских изделий – одно из основных направлений в области здравоохранения во многих странах мира.

Современные системы регулирования обращения медицинских изделий в экономически развитых странах основываются на принципах последовательного контроля эффективности и безопасности на всех стадиях их жизненного цикла – от разработки до широкого использования в медицинской практике. В частности, контроль медицинских изделий в государствах Евросоюза и США включает в себя следующие этапы:

обязательную процедуру допуска к обращению медицинских изделий на национальном рын-

ке, которая в зависимости от класса риска изделия может иметь форму декларирования или регистрации на основе результатов исследований эффективности и безопасности изделий;

установление специальных требований к производству медицинских изделий;

контроль безопасности медицинских изделий в пострегистрационный период [1, 2].

Основополагающими документами, регулирующими мониторинг безопасности медицинских изделий в Европе, являются:

Руководство по надзору за безопасностью медицинских изделий (Vigilance Guideline MEDDEV 2.12-1), которое описывает Европейскую систему по оповещению и экспертизе инцидентов и корректирующие действия по эксплуатационной безопасности (FSCA) в сфере медицинских изделий;

Директива об активных имплантируемых медицинских устройствах (AIMD) 90/385/ЕЕС;

Директива о медицинских устройствах (MDD) 93/42/ЕЕС;

Директива о диагностических лабораторных медицинских устройствах (IVDD) 98/79/ЕС.

Данные документы регламентируют систему по контролю безопасности медицинских изделий, которая направлена на обеспечение прямого, своевременного и унифицированного внесения корректирующих действий по эксплуатационной безопасности среди стран-участников, в которых используется данный вид медицинского изделия.

В Европейском союзе обязанность направления извещения о нежелательном действии лежит на производителе. Согласно директиве Европейской Комиссии 93/42/ЕЕС, с 1997 года в Европейском союзе обязательно сообщение обо всех инцидентах, закончившихся (или угрожающих) тяжким вредом здоровью или смертью пациента. Среди прочего, в эту категорию попадают неточности и неполнота инструкции по применению (что в этом случае расценивается как непосредственная угроза нежелательного действия). Вместе с тем, держатель регистрационного удостоверения на медицинское изделие также обязан уведомлять регуляторные органы об отзыве изделий с рынка или изъятии их из обращения [3].

Также в Европе существует база данных медицинских изделий EUDAMED (European Database on Medical Devices), которая позволяет в режиме on-line информировать страны, входящие в Евро-союз, о нежелательных явлениях при применении медицинских изделий. В базе данных отражены следующие сведения:

данные о медицинских изделиях, разрешенных к обращению на рынке ЕС, их производителях и уполномоченных представителях;

данные по выданным, приостановленным, отозванным или отклоненным сертификатам (регистрационным удостоверениям), изменениям и дополнениям, внесенным в данные документы;

данные, полученные в ходе работы системы по контролю за безопасностью;

данные, полученные в результате проведения клинических испытаний медицинских изделий.

Согласно европейскому законодательству, о случаях, связанных с серьезной угрозой здоровью населения, необходимо сообщать в регуляторные органы немедленно (без какой-либо задержки без уважительной причины) и в любом случае не позднее двух календарных дней с момента получения информации производителем. Извещения о смерти и непредвиденном вреде здоровью пациента также должны сообщаться немедленно после установления производителем связи между применением устройства и нежелательным явлением. Однако срок направления извещения в любом случае не может превышать 10 календарных дней с момента получения производителем информации о побочном действии. Информация об остальных случаях нежелательных действий должна направляться немедленно при установлении производителем причинно-следственной связи, но не позднее 30 календарных дней с момента получения сведений о нежелательном явлении.

Также следует отметить, что в определенных странах имеет место ужесточение сроков подачи извещений на национальном уровне. Например, в Великобритании о любом нежелательном событии необходимо сообщать в течение двух дней и далее в течение 10 дней определять наличие связи между нежелательным событием и применением медицинского изделия; в Германии сообщение о явлении, создающем угрозу здоровью населения, необходимо отсылать немедленно, а сообщения о явлениях, не создающих угрозу, – в течение 30 дней.

В США мониторингом безопасности медицинских изделий занимается Центр по контролю за оборудованием и радиационной безопасностью (Center for Devices and Radiological Health – CDRH), который находится в ведении Управления по контролю за продовольственными товарами и медицинской продукцией (Food And Drug Administration – FDA). Центр осуществляет общегосударственные программы по защите здоровья населения. Эти программы предназначены для обеспечения безопасности, эффективности и над-

лежащей маркировки медицинских и излучающих устройств. Вопросы надзора за медицинскими изделиями в США регулируются на основании ч.21 Кодекса Федерального законодательства (ч.803 и 804) и на основании закона о безопасности медицинских приборов (The Safe Medical Devices Act – SMDA), из которого следует, что:

необходимо проводить постмаркетинговый мониторинг медицинских изделий;

необходимо обеспечивать прослеживаемость для некоторых типов изделий от производителя к потребителю;

пользователь медицинских изделий обязан сообщать о летальных исходах, связанных с их применением, в FDA и производителю;

учреждения здравоохранения, использующие медицинские изделия, обязаны предоставлять в FDA ежегодные отчеты обо всех извещениях о нежелательном действии медицинских изделий за отчетный период [4].

Основную роль в системе надзора за безопасностью медицинских изделий играют поступление и анализ спонтанных сообщений, которые являются одним из четырех видов отчетов о медицинских изделиях (Medical Device Reporting – MDR). При этом производители, клиники, амбулаторные хирургические учреждения, учреждения длительного ухода (хосписы, дома престарелых) обязаны информировать FDA обо всех случаях серьезных нежелательных явлений, причинивших серьезный вред здоровью или смерть, или о риске такого действия. Сроки направления спонтанных сообщений в США:

об отдельных неблагоприятных событиях – 30 дней;

о нежелательных явлениях или неисправностях медицинских изделий – 30 календарных дней;

о смерти, серьезном увечье, а также о необходимости принятия корректирующих мер по предотвращению риска причинения существенного вреда здоровью населения – 5 рабочих дней.

При необходимости FDA имеет право обнаруживать предупреждения о рисках применения того или иного медицинского изделия или разъяснения для специалистов здравоохранения. Также медицинские изделия могут быть отозваны с рынка или запрещены к применению. Производители могут быть подвергнуты уголовному преследованию. Размеры штрафов могут составлять при этом от 25 до 50 тысяч долларов США за каждое правонарушение юридического лица.

Стоит отметить, что регуляторные органы США и ЕС особо подчеркивают, что представление производителем извещения о нежелательном явлении

не расценивается как признание вины производителя и подтверждение связи между использованием изделия и осложнениями. Производитель должен руководствоваться чувством гражданской ответственности и намерением оградить потребителя от повторного побочного действия.

В Австралии мониторингом безопасности медицинской продукции занимается Австралийская администрация лекарственных средств (Australian Government, Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration, TGA) – регуляторный орган для продуктов, применяемых в лечебно-диагностическом процессе (включая лекарства, медицинские устройства, генные технологии и препараты крови). Данный орган является подразделением австралийского Министерства здравоохранения и геронтологии, уполномоченным на подобную деятельность согласно закону 1989 года.

TGA отвечает за проведение оценки и контроля качества терапевтических продуктов на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий. Администрация имеет несколько отделений, которые регулируют обращение медицинской продукции по различным направлениям:

отделение безопасности препаратов, ответственное за регулирование фармацевтических препаратов;

отделение лекарств, продаваемых без рецепта, ответственное за регулирование БАДов, нутрицевтиков, парафармацевтиков;

отделение медицинских устройств, крови и тканей;

отделение регулирования генных технологий [5].

Помимо вышеперечисленных отделений, TGA имеет ряд внешних опытно-совещательных комитетов, которые принимают участие в оценке качества медицинской продукции. Так, для регистрации медицинских изделий необходимо получить разрешение следующих комитетов:

Комитета по оценке медицинских устройств (Medical Devices Evaluation Committee – MDEC), который решает вопросы, связанные с безопасностью, качеством работы и пригодностью медицинских изделий;

Комитета по терапевтическим продуктам (Therapeutic Goods Committee – TGC), рассматривающего вопросы стандартизации процессов, связанных с производством медицинских изделий, а также стандартизации сырья;

Национального координационного комитета по терапевтическим продуктам (National Coordinating Committee on Therapeutic Goods – NCCTG), состоящего из представителей территориальных еди-

ниц и координирующего региональную политику в части регулирования терапевтических продуктов (включая медицинские изделия).

Основополагающим инструментом регулирования оборота терапевтических продуктов в Австралии является Австралийский регистр терапевтических продуктов (Australian Register of Therapeutic Goods – ARTG). ARTG представляет собой виртуально-информационную базу данных, где хранится информация о терапевтических продуктах (product name and formulation details – название и подробное описание продукта).

Постмаркетинговая система наблюдения в Австралии состоит из системы мониторинга безопасности изготовителя и контроля со стороны TGA. В большинстве случаев система мониторинга изготовителя функционирует как часть системы внутреннего контроля качества. Контроль рынка медицинских изделий со стороны TGA включает в себя ряд действий, направленных на то, чтобы гарантировать безопасность медицинских изделий, поставляемых на австралийский рынок. Контроль действий может включать:

- ревизии технической и клинической информации; осмотры отчетов изготовителя или спонсора; тестирование образцов продукции;

- ревизии прослеживаемости сырья, используемого в изготовлении медицинских изделий.

Если выявлены проблемы с каким-либо медицинским изделием, то TGA может отменить или приостановить записи в ARTG, а это, в свою очередь, ведет к приостановлению или изъятию медицинского изделия с рынка.

За непредставление информации о неблагоприятных событиях в TGA с юридических лиц взимается штраф до 220 тыс. долл., с физических лиц – до 44 тыс. долл. TGA, наряду с несколькими международными партнерами, подготовлены соглашения и документы о внедрении согласованного подхода к регулированию обращения медицинских устройств во всем мире: «Сообщение о неблагоприятных событиях производителем и уполномоченным представителем» («Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative (SG2-N21R8)»). Этот документ установил пороговые критерии для сообщения о неблагоприятных событиях. Согласно ему, о любом случае, который соответствует следующим основным критериям, должно быть сообщено в TGA:

- использование медицинского изделия связано с неблагоприятным случаем;

- использование медицинского изделия привело к смерти или серьезной травме;

- использование медицинского изделия могло привести к смерти или серьезной травме.

Сроки направления информации о нежелательных явлениях в Австралии:

- в случае риска смерти, серьезной травмы или тяжелого заболевания, когда требуются быстрые корректирующие действия, – 2 суток;

- в случае серьезной травмы или смерти – 10 дней;

- в случае нежелательных явлений, нанесших вред здоровью, – 30 дней;

- в случае непредвиденной побочной реакции – минимальные сроки не установлены.

Постоянный мониторинг безопасности и качества всех медицинских изделий, находящихся в обращении, является нормой для любой развитой страны. Появление большого числа и многообразия медицинских изделий лишь увеличивает риск возникновения каких-либо нежелательных реакций при использовании их в медицинской практике. Возникновение риска обусловлено не только появлением случайного брака, но и неправильностью транспортировки, хранения и использования медицинских изделий. Ситуаций, при которых медицинское изделие может изменить свои свойства и нанести вред пациенту, огромное количество, начиная от неправильно переведенной или составленной инструкции и заканчивая серьезными сбоями при производстве изделия.

В Республике Беларусь организация и обеспечение населения медицинскими изделиями, а также государственный контроль за их качеством осуществляются Министерством здравоохранения [6]. Одним из инструментов такого контроля является государственная регистрация медицинских изделий в Министерстве здравоохранения – система допуска к производству, реализации и медицинскому применению медицинских изделий, производимых в Республике Беларусь или поступающих из-за ее пределов, которые признаны соответствующими требованиям по безопасности, эффективности и качеству для человека, установленным в Республике Беларусь. По результатам государственной регистрации выдается регистрационное удостоверение – документ, подтверждающий разрешение Министерства здравоохранения к производству, реализации и медицинскому применению медицинских изделий в Республике Беларусь в течение определенного срока [7].

Вместе с тем, с целью сохранения и укрепления здоровья населения, обеспечения безопасности пациентов, пользователей и медицинских работников, повышения качества оказания медицинской помощи путем подтверждения соответствия заяв-

ленных свойств и характеристик медицинских изделий, а также выявления и предотвращения серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, побочных явлений при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов ненадлежащего качества при применении и эксплуатации медицинских изделий, в Республике Беларусь вводится система контроля качества и безопасности медицинских изделий.

Введение данной системы также обусловлено значительным увеличением количества обращений, поступающих от организаций здравоохранения и связанных с вопросами качества, безопасности и оборота медицинских изделий, а также многочисленными фактами выявления несоответствий медицинских изделий требованиям технических нормативных правовых актов.

Основной задачей контроля качества и безопасности медицинских изделий является недопущение попадания в аптечную сеть, клинические учреждения и специализированные магазины медицинских изделий, представляющих опасность для здоровья пациентов, медицинских работников и населения и не соответствующих требованиям нормативных документов.

Система контроля качества и безопасности медицинских изделий разработана в соответствии с законодательством Республики Беларусь и с учетом Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства. Системой будет определяться порядок проведения контроля качества и безопасности медицинских изделий до поступления в реализацию, а также находящихся в обращении на территории Республики Беларусь. Данный порядок будет обязательным для организаций Республики Беларусь, представительств иностранных организаций, индивидуальных предпринимателей либо физических лиц, осуществляющих клинические и технические испытания, санитарно-гигиенические исследования, государственную регистрацию медицинских изделий, производство, ввоз и вывоз с территории Республики Беларусь, хранение, транспортировку, реализацию и применение медицинских изделий.

Контроль качества и безопасности медицинских изделий будет включать:

сбор информации о качестве и безопасности медицинских изделий до поступления в реализацию, а также находящихся в обращении на территории Республики Беларусь;

проверку качества медицинских изделий путем проведения испытаний образцов медицинских изделий;

проведение проверок субъектов обращения медицинских изделий, назначаемых Министерством здравоохранения.

Сбор информации о качестве и безопасности медицинских изделий будет осуществляться на основании сообщений, полученных от организаций здравоохранения, использующих медицинские изделия, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по обращению медицинских изделий, в том числе изготовителей медицинского изделия или уполномоченных представителей изготовителей.

Сообщения будут рассматриваться, систематизироваться и анализироваться. В случае необходимости информация о результатах рассмотрения будет направляться всем заинтересованным, а также использоваться при принятии решений о назначении проверки, приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения.

Проверка качества медицинских изделий будет осуществляться путем проведения испытаний образцов медицинских изделий для подтверждения соответствия требованиям действующих технических нормативных правовых актов Республики Беларусь, нормативных документов изготовителя, международных стандартов и регламентов, в том числе требованиям действующих технических нормативных правовых актов Республики Беларусь по показателю «стерильность».

Проверка качества медицинских изделий будет проводиться:

для каждой партии (серии) или части партии (серии) медицинских изделий, перечень которых утвержден Минздравом в установленном порядке, – в обязательном порядке до поступления в реализацию;

для каждой партии (серии) стерильных медицинских изделий по показателю «стерильность» – в обязательном порядке до поступления в реализацию;

для медицинских изделий, не входящих в утверждаемый перечень медицинских изделий, – в обязательном порядке в случае особого распоряжения Минздрава по результатам мониторинга;

для медицинских изделий, не входящих в утверждаемый перечень медицинских изделий, – в случае волеизъявления субъектов обращения медицинских изделий.

В случае получения заключения о несоответствии партии (части партии) медицинских изделий установленным требованиям, организации

Республики Беларусь, либо представительства иностранных организаций, либо индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, ввоз на территорию Республики Беларусь и реализацию медицинских изделий, будут обязаны в срок до 14 дней представить документальные подтверждения возврата изготовителю несоответствующей партии (части партии) медицинских изделий или ее уничтожения, а также пояснения и информацию о принятых мерах по устранению изготовителем выявленных несоответствий.

Проверки субъектов обращения медицинских изделий будут включать проверку производства медицинских изделий, проверку условий реализации и условий хранения медицинских изделий.

Внедрение и развитие полноценной системы контроля качества и безопасности медицинских изделий в Республике Беларусь будет способствовать скорейшему обнаружению и изъятию из обращения медицинских изделий ненадлежащего качества, улучшению качества уже используемых медицинских изделий, предотвращению серьезных и непредвиденных побочных реакций и побочных явлений при применении медицинских изделий, что, в свою очередь, значительно повысит качество оказания медицинской помощи населению в Республике Беларусь.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Косенко, В.В. Организация системы мониторинга безопасности медицинских изделий в Российской Федерации / В.В.Косенко, С.В.Глаголев, Р.А.Никитин // Вестник Росздравнадзора [Электронный ресурс]. – 2012. – №5. – Режим доступа: <http://www.remedium.ru/section/detail.php?ID=56423>. – Дата доступа: 11.11.2013.
2. Хумбиева, М.Ю. Актуальные проблемы мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции в Российской Федерации / М.Ю. Хумбиева, А.М.Власов, С.В.Глаголев, Е.А.Ушкалова, А.А.Шафеев, К.В.Горелов // Вестник Росздравнадзора [Электронный ресурс]. – 2010. – №2. – Режим доступа: <http://cyberleninka.ru/article/n/aktualnye-problemy-monitoringa-effektivnosti-i-bezopasnosti-meditsinskoj-produktsii-v-rossiyskoj-federatsii>. – Дата доступа: 11.11.2013.
3. European Commission [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu). – Дата доступа: 11.11.2013.
4. FDA.COM Information Portal [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [www.fda.com](http://www.fda.com). – Дата доступа: 11.11.2013.
5. Therapeutic Goods Administration (TGA) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au). – Дата доступа: 11.11.2013.
6. О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации указа Президента

Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. №360: постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28.10.2011 г. №1446.

7. Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники: постановление Совета Министров Республики Беларусь от 02.09.2008 г. №1269.

#### CONTROL SYSTEM OF SAFETY, QUALITY AND EFFICACY OF MEDICAL DEVICES AS ONE OF THE PRIORITIES IN HEALTH CARE

<sup>1</sup> D.V.Grinko, <sup>2</sup> A.P.Alekseeva, <sup>2</sup> E.V.Nema

<sup>1</sup> Ministry of Health of the Republic of Belarus, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup> Republican Unitary Enterprise “Center for Expertise and Testing in Health Care”, Minsk, Republic of Belarus

Ensuring the medical devices compliance in the domestic market with the requirements for each country is the task of health protection and public safety. Up-to-date control systems for the medical devices circulation in the developed countries are based on the principles of sequential control over efficacy and safety at all stages of their life cycle, i.e. from the design to extensive use in medical practice. Information on services and control principles for monitoring the medical devices safety in the European Union, the USA and Australia has been presented. In the Republic of Belarus a system of quality control and safety of medical devices, developed in accordance with the laws of the Republic of Belarus and taking into account the Agreement on common principles and rules for the medical devices circulation in the territory of the Customs Union and the Common Economic Space is put in operation, too. The procedure of quality control and safety of medical devices before access to the market, as well as those medical devices, circulated in the territory of the Republic of Belarus will be defined by the system. This procedure will be mandatory for institutions of the Republic of Belarus, representative offices of foreign institutions, private entrepreneurs or natural persons engaged in clinical and technical trials, hygiene and sanitary researches, state registration of medical devices, production, import and export from the territory of the Republic of Belarus, storage, transportation, sale and use of medical devices.

Поступила 26.11.2013 г.